



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472076/2021
EMA/H/C/002552

Deltyba (δελαμανίδη)

Ανασκόπηση του Deltyba και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Deltyba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Deltyba είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη βάρους 10 kg και άνω με φυματίωση η οποία επηρεάζει τους πνεύμονες και χαρακτηρίζεται ως πολυανθεκτική στα φάρμακα (ανθεκτική τουλάχιστον στην ισονιαζίδη και στη ριφαμπικίνη, δύο συνήθη φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης).

Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα και μόνο σε περιπτώσεις όπου τα συνήθη φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λόγω ανθεκτικότητας της νόσου σε αυτά ή λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών τους.

Το Deltyba περιέχει τη δραστική ουσία δελαμανίδη.

Η φυματίωση είναι «σπάνια» στην ΕΕ και το Deltyba χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) την 1η Φεβρουαρίου 2008. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Πώς χρησιμοποιείται το Deltyba;

Το Deltyba χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της πολυανθεκτικής φυματίωσης. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία της πολυανθεκτικής φυματίωσης.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 50 mg και διασπειρόμενων δισκίων των 25 mg, τα οποία λαμβάνονται με τροφή. Τα διασπειρόμενα δισκία των 25 mg προορίζονται μόνο για παιδιά και βρέφη βάρους μεταξύ 10 και 30 kg. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 100 mg δύο φορές την ημέρα, ενώ η δόση για τα παιδιά και τα βρέφη εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος.

Το Deltyba χορηγείται επί 6 μήνες σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά φάρμακα. Η θεραπεία με τα φάρμακα αυτά πρέπει να συνεχίζεται μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με Deltyba, σύμφωνα με τις επίσημες κατευθυντήριες γραμμές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Deltyba, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Deltyna;

Η φυματίωση είναι λοίμωξη που προκαλείται από το βακτήριο *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Η δραστική ουσία του Deltyna, η δελαμανίδα, είναι αντιβιοτικό δραστικό κατά του *M. tuberculosis*. Παρότι ο ακριβής τρόπος δράσης της δελαμανίδης δεν είναι σαφής, είναι γνωστό ότι αναστέλλει την παραγωγή μεθοξυ-μυκολικού και κετο-μυκολικού οξέος, δύο συστατικών που είναι απαραίτητα για τον σχηματισμό των κυτταρικών τοιχωμάτων του *M. tuberculosis*, προκαλώντας τον θάνατο του βακτηρίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Deltyna σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι επιδράσεις του Deltyna εξετάστηκαν σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 481 ενήλικες με φυματίωση ανθεκτική στις συνήθεις θεραπείες. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν για χρονικό διάστημα 2 μηνών είτε Deltyna είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), συμπληρωματικά στις υπόλοιπες θεραπείες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στα πτύελα (φλέγματα) των οποίων δεν υπήρχε πλέον το βακτήριο. Μετά από 2 μήνες θεραπείας, πάνω από το 40% των ασθενών που έλαβαν Deltyna δεν εμφάνισαν το βακτήριο στα πτύελά τους, σε σύγκριση με το 30% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μετά την ολοκλήρωση της κύριας μελέτης, οι ασθενείς είχαν τη δυνατότητα, στο πλαίσιο μελέτης επέκτασης, να λάβουν θεραπεία με Deltyna για 6 μήνες. Επιπλέον, μετά την ολοκλήρωση της κύριας μελέτης, η πλειονότητα των ασθενών που μετείχαν σε αυτήν τέθηκε υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα έως 24 μηνών. Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών παρακολούθησης, 2 χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας, το 75% των ασθενών που έλαβαν Deltyna επί 6 μήνες ή περισσότερο έπαψε να έχει βακτήρια στα πτύελα, σε σύγκριση με το 55% των ασθενών που έλαβαν Deltyna επί 2 μήνες ή λιγότερο.

Από επιπρόσθετα στοιχεία προκύπτει ότι το φάρμακο θα είναι εξίσου αποτελεσματικό στα παιδιά, στα βρέφη και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Deltyna;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Deltyna (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ζάλη, εμβοές (βουητό στα αυτιά), εξετάσεις αίματος που δείχνουν χαμηλά επίπεδα καλίου, γαστρίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου), μειωμένη όρεξη και αδυναμία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Deltyna, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Deltyna δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης (πρωτεΐνη του αίματος). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Deltyna στον οργανισμό. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Deltyna στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Deltyna υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι έχουν αποδειχθεί τα οφέλη του Deltyna για τους ασθενείς με πολυανθεκτική φυματίωση που επηρεάζει τους πνεύμονες. Παρόλο που η κύρια μελέτη ήταν σύντομης διάρκειας και οι μελέτες παρακολούθησης παρουσίασαν αδυναμίες, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα αποτελέσματα που προέκυψαν μετά τους 2 πρώτους μήνες θεραπείας είναι πιθανόν να διατηρηθούν

καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι στοιχεία για την επιβεβαίωση της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας αναμένονται από μια εν εξελίξει κλινική μελέτη.

Η εικόνα ασφάλειας θεωρήθηκε διαχειρίσιμη και λήφθηκαν διάφορα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, μεταξύ των οποίων και η διενέργεια μελέτης για την επιβεβαίωση της μακροχρόνιας ασφάλειας. Επιπλέον, επισημάνθηκε η ιατρική ανάγκη για νέους θεραπευτικούς παράγοντες της πολυανθεκτικής φυματίωσης.

Το Deltalba έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποιες πληροφορίες αναμένονται ακόμα για το Deltalba;

Δεδομένου ότι στο Deltalba χορηγήθηκε έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται Deltalba θα διενεργήσει περαιτέρω μελέτες για την επιβεβαίωση της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Deltalba.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deltalba;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Deltalba θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον ασφαλή τρόπο χρήσης του φαρμάκου για την αποφυγή προβλημάτων όπως η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στους αντιμικροβιακούς παράγοντες και η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά, καθώς και σχετικά με τους κινδύνους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή για τις γυναίκες που θηλάζουν.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Deltalba.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Deltalba τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Deltalba θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Deltalba

Το Deltalba έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 28 Απριλίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Deltalba διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltalba.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2021.