



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Общ преглед на Deltyba и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Deltyba и за какво се използва?

Deltyba е лекарство, което се използва при възрастни, юноши, деца и кърмачета с тегло поне 10 kg, които имат туберкулоза, засягаща белите дробове, и която е резистентна на много лекарства (резистентна на поне изониазид и рифампицин, две стандартни лекарства за туберкулоза).

То се използва заедно с други лекарства за туберкулоза и само когато друго стандартно лекарство не може да се използва или поради това, че болестта е резистентна към него, или поради страничните му ефекти.

Deltyba съдържа активното вещество деламанид (*delamanid*).

Туберкулозата се счита за рядко заболяване в ЕС и Deltyba е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 1 февруари 2008 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Как се използва Deltyba?

Deltyba се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на резистентна към множество лекарства туберкулоза. Deltyba трябва да се използва в съответствие с официалните насоки за лечение на туберкулоза, резистентна към множество лекарства.

Лекарството се предлага под формата на таблетки от 50 mg и като диспергиращи се таблетки от 25 mg, които се приемат с храна. Диспергиращите се таблетки от 25 mg се отпускат само за деца и кърмачета с тегло между 10 и 30 kg. Препоръчителната доза за възрастни е 100 mg два пъти дневно, а дозата за деца и кърмачета зависи от телесното тегло на пациента.

Deltyba се приема в продължение на 6 месеца заедно с други лекарства за туберкулоза. Лечението с тези лекарства трябва да продължи и след лечението с Deltyba, както се препоръчва в официалните насоки. За повече информация относно употребата на Deltyba вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.



Как действа Delyba?

Туберкулозата е инфекция, причинена от бактерията *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Активното вещество в Delyba, деламанид, е антибиотик, активен срещу *M. tuberculosis*. Въпреки че начинът, по който действа, е неясен, е известно, че деламанид блокира производството на метокси-миколови и кето-миколови киселини, два основни компонента на клетъчните стени на *M. tuberculosis*, което причинява смъртта на бактериите.

Какви ползи от Delyba са установени в проучванията?

Ефектите на Delyba са разгледани в едно основно проучване, включващо 481 възрастни с туберкулоза, резистентна към стандартните лечения. Пациентите в проучването са получавали Delyba или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 2 месеца в допълнение към другите им лечения. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които вече не са имали бактериите в слюнката си (храчките). След 2 месеца лечение повече от 40% от пациентите, приемащи Delyba, вече не са имали бактериите в храчките в сравнение с 30% от пациентите, приемащи плацебо.

След като основното проучване завършва, пациентите са имали възможност да получат лечение с Delyba в продължение на 6 месеца в продължение на проучването. Освен това мнозинството от пациентите, които са влезли в основното проучване, са проследени до 24 месеца след това. Като се разгледат заедно резултатите от тези проучвания, 2 години след започване на лечението 75 % от пациентите, които приемат Delyba в продължение на 6 месеца или повече, нямат бактерии в слюнката, в сравнение с 55 % от пациентите, приемали Delyba в продължение на 2 месеца или по-малко.

Допълнителни данни показват, че лекарството ще има същата ефективност при деца, включително кърмачета, както и при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Delyba?

Най-честите нежелани реакции при Delyba (които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са гадене, повръщане, главоболие, безсъние (проблеми със съня), замаяване, тинитус (звънене или бръмчене в ушите), кръвни изследвания, които показват ниски нива на калий в кръвта, гастрит (възпаление на стомашната лигавица), намален апетит и слабост. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Delyba вижте листовката.

Delyba не трябва да се прилага при пациенти с ниски нива на албумин (кръвен протеин). Лекарството също така не трябва да се използва при пациенти, които приемат някои други лекарства, които повлияват на начина, по който Delyba се разгражда в организма. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Delyba е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Delyba са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че ползите от Delyba са доказани при пациенти с резистентна към множество лекарства туберкулоза, засягаща белия дроб. Въпреки че основното проучване е с кратка продължителност и проучванията за проследяване са имали недостатъци, Агенцията счита, че ефектите, показани след първите 2 месеца от лечението, вероятно ще бъдат поддържани за пълната продължителност на лечението. Агенцията отбеляза, че едно текущо клинично проучване ще даде потвърждение за дългосрочната ефективност.

Профилът на безопасност беше счетен за управляем и бяха въведени няколко мерки за свеждане до минимум на рисковете, включително проучване, потвърждаващо дългосрочната безопасност. Освен това е подчертана медицинската нужда от нови средства за лечение на туберкулоза, резистентна на много лекарства.

Deltyba е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Deltyba?

Тъй като Deltyba е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Deltyba, ще извърши допълнителни проучвания, за да потвърди дългосрочната ефективност и безопасност на Deltyba.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Deltyba?

Фирмата, която предлага Deltyba, ще предостави образователен материал за медицинските специалисти, обяснявайки как безопасно да се използва лекарството, за да се избегнат проблеми като развиването на резистентност и нежелани реакции засягащи сърцето, както и рисковете при бременност или при кърмещи жени.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Deltyba, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Deltyba непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Deltyba, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Deltyba:

Deltyba получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 април 2014 г.

Допълнителна информация за Deltyba можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.