



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanidum*)

Přehled pro přípravek Deltyba a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Deltyba a k čemu se používá?

Deltyba je léčivý přípravek, který se používá u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s tělesnou hmotností alespoň 10 kg s tuberkulózou postihující plíce, jež je multirezistentní (rezistentní přinejmenším na isoniazid a rifampicin, dvě standardní léčiva proti tuberkulóze).

Používá se v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti tuberkulóze a pouze v případech, kdy nelze použít jiný standardní léčivý přípravek buď proto, že je vůči němu onemocnění rezistentní, nebo kvůli nežádoucím účinkům.

Přípravek Deltyba obsahuje léčivou látku delamanid.

Tuberkulóza je v EU vzácné onemocnění a přípravek Deltyba byl označen dne 1. února 2008 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Jak se přípravek Deltyba používá?

Výdej přípravku Deltyba je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou multirezistentní tuberkulózy. Přípravek by se měl používat v souladu s oficiálními pokyny pro léčbu multirezistentní tuberkulózy.

Je dostupný ve formě 50mg tablet a 25mg dispergovatelných tablet užívaných s jídlem. 25mg dispergovatelné tablety jsou určeny pouze pro děti a kojence s tělesnou hmotností od 10 do 30 kg. Doporučená dávka pro dospělé je 100 mg dvakrát denně a dávka pro děti a kojence závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Přípravek Deltyba se podává po dobu 6 měsíců v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti tuberkulóze. Léčba těmito léčivými přípravky by měla po léčbě přípravkem Deltyba pokračovat, jak doporučují oficiální pokyny. Více informací o používání přípravku Deltyba naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Deltyba působí?

Tuberkulóza je infekce způsobená bakterií *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Léčivá látka v přípravku Deltyba, delamanid, je antibiotikum, které působí proti bakterii *M. tuberculosis*. Ačkoli je

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



způsob působení delamanidu nejasný, je známo, že blokuje tvorbu kyseliny methoxymykolové a kyseliny ketomykolové, dvou základních složek buněčných stěn bakterie *M. tuberculosis*, což způsobuje úhyn bakterií.

Jaké přínosy přípravku Deltyba byly prokázány v průběhu studií?

Účinky přípravku Deltyba byly zkoumány v jedné hlavní studii zahrnující 481 dospělých s tuberkulózou rezistentní na standardní léčivé přípravky. V rámci této studie užívali pacienti kromě dalších přípravků po dobu 2 měsíců také přípravek Deltyba nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých již nebyly zaznamenány bakterie ve sputu (hlenu). Po 2 měsících léčby již nebyly zaznamenány bakterie ve sputu u více než 40 % pacientů, kteří užívali přípravek Deltyba, ve srovnání s 30 % pacientů užívajících placebo.

Po ukončení hlavní studie měli pacienti možnost podstoupit léčbu přípravkem Deltyba po dobu 6 měsíců v rámci prodloužené studie. Většina pacientů, kteří byli zařazeni do hlavní studie, byla navíc následně sledována, a to po dobu až 24 měsíců. Ze souhrnného hodnocení výsledků těchto studií vyplývá, že 2 roky po zahájení léčby nebyly zaznamenány bakterie ve sputu u 75 % pacientů, kteří užívali přípravek Deltyba po dobu 6 měsíců nebo déle, ve srovnání s 55 % pacientů, kteří dostávali přípravek Deltyba po dobu 2 měsíců nebo kratší dobu.

Další údaje naznačují, že tento přípravek bude u dětí, včetně kojenců, stejně účinný jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Deltyba?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Deltyba (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest hlavy, insomnie (potíže se spánkem), závratě, tinitus (zvonění nebo bzučení v uších), nízké hladiny draslíku v krvi prokázané krevními testy, gastritida (zánět žaludeční sliznice), snížená chuť k jídlu a slabost. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Deltyba je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Deltyba nesmí užívat pacienti, kteří mají nízké hladiny albuminu (krevní bílkoviny). Rovněž jej nesmí užívat pacienti, kteří užívají některé jiné léčivé přípravky ovlivňující způsob odbourávání přípravku Deltyba v těle. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Deltyba registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Deltyba převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura se domnívala, že přínosy přípravku Deltyba byly prokázány u pacientů s multirezistentní tuberkulózou postihující plíce. Přestože hlavní studie byla krátkodobá a navazující studie vykazovaly nedostatky, agentura usoudila, že účinky prokázané po počátečních 2 měsících léčby budou pravděpodobně přetrvávat po celou dobu léčby. Agentura konstatovala, že dlouhodobou účinnost potvrdí probíhající klinická studie.

Bezpečnostní profil byl považován za zvladatelný a bylo zavedeno několik opatření k minimalizaci rizik, včetně studie k potvrzení dlouhodobé bezpečnosti. Rovněž bylo poukázáno na léčebnou potřebu nových látek pro léčbu multirezistentní tuberkulózy.

Přípravku Deltyba byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Deltyba nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Deltyba byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Deltyba dodává na trh, provede další studie k potvrzení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti přípravku Deltyba.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Deltyba?

Společnost, která přípravek Deltyba dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály, které objasní, jak přípravek bezpečně používat, aby se předešlo potížím, jako je rozvoj rezistence a nežádoucí účinky na srdce, a rizikům pro těhotné nebo kojící ženy.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Deltyba, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Deltyba průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Deltyba jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Deltyba

Přípravku Deltyba bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. dubna 2014.

Další informace o přípravku Deltyba jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.