



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

En oversigt over Deltyba, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Deltyba, og hvad anvendes det til?

Deltyba er et lægemiddel til behandling af voksne, unge, børn og spædbørn på mindst 30 kg med tuberkulose, der sætter sig i lungerne, og som er multiresistent (resistens over for som minimum isoniazid og rifampicin, der er de to standardmidler mod tuberkulose).

Deltyba er et lægemiddel til behandling af voksne, unge, børn og spædbørn på mindst 30 kg med tuberkulose, der sætter sig i lungerne, og som er multiresistent (resistens over for som minimum isoniazid og rifampicin, der er de to standardlægemidler mod tuberkulose).

Deltyba indeholder det aktive stof delamanid.

Tuberkulose er en sjælden sygdom i EU, og Deltyba blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 1. februar 2008. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Hvordan anvendes Deltyba?

Deltyba udleveres kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multiresistent tuberkulose. Det bør anvendes i henhold til de officielle retningslinjer for behandling af multiresistent tuberkulose.

Lægemidlet fås som tabletter på 50 mg og dispergible tabletter på 25 mg, som tages sammen med mad. De dispergible tabletter på 25 mg er kun til børn og spædbørn, som vejer mellem 10 og 30 kg. Den anbefalede dosis til voksne er 100 mg to gange dagligt, mens dosis til børn og spædbørn afhænger af patientens vægt.

Deltyba gives i 6 måneder sammen med andre lægemidler mod tuberkulose. Behandlingen med disse lægemidler bør fortsætte efter Deltyba-behandlingen som anbefalet i de officielle retningslinjer. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Deltyba, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Deltyba?

Tuberkulose er en infektion, der forårsages af bakterien *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Det aktive stof i Deltyba, delamanid, er et antibiotikum, der virker mod *M. tuberculosis*. Det vides ikke

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



præcist, hvordan det virker, men delamanid vides at blokere dannelsen af methoxy-mycol- og keto-mycolsyrer, der er to vigtige komponenter i cellevæggen på *M. tuberculosis*, og det får cellerne til at dø.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Delyba?

Virkningen af Delyba er undersøgt i et hovedstudie med deltagelse af 481 patienter med tuberkulose, der er resistent over for standardbehandlingerne. Patienterne i studiet fik Delyba eller placebo (et uvirksomt stof) i 2 måneder i tillæg til deres øvrige behandlinger. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, som ikke længere havde bakterien i deres sputum (slim). Efter 2 måneders behandling havde mere end 40 % af de patienter, der fik Delyba, ikke længere bakterien i deres sputum sammenholdt med 30 % af de patienter, der fik placebo.

Efter afslutningen af hovedstudiet fik patienterne mulighed for at få behandling med Delyba i yderligere 6 måneder i et forlængelsesstudie. Derudover blev størstedelen af de patienter, der deltog i hovedstudiet, fulgt i op til 24 måneder bagefter. Når man ser på disse opfølgingsstudier, havde 75 % af de patienter, der fik Delyba i 6 måneder eller mere, ikke længere bakterien i deres sputum 2 år efter behandlingsstart sammenholdt med 55 % af de patienter, der fik Delyba i 2 måneder eller derunder.

Yderligere data tyder på, at lægemidlet vil være lige så effektivt hos børn, herunder spædbørn, som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Delyba?

De hyppigste bivirkninger ved Delyba (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, hovedpine, søvnløshed, svimmelhed, tinnitus, blodprøver, der viser lav koncentration af kalium i blodet, betændelse i bughinden, nedsat appetit og svaghed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Delyba fremgår af indlægssedlen.

Delyba må ikke anvendes hos patienter, der har lav koncentration af albumin (et protein) i blodet. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der får visse andre lægemidler, som påvirker nedbrydningen af Delyba i kroppen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Delyba godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Delyba opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at fordelene for patienter med multiresistent tuberkulose, der rammer lungerne, var påvist. Selv om hovedstudiet var af kort varighed, og opfølgingsstudierne havde en række mangler, vurderede agenturet, at den virkning, der er påvist efter 2 måneders behandling, sandsynligvis vil vare ved i hele behandlingsforløbet. Agenturet bemærkede, at et igangværende studie undersøger virkningen på lang sigt.

Sikkerhedsprofilen blev fundet håndterbar, og adskillige forholdsregler blev truffet for at minimere risiciene, herunder gennemførelse af et studie, der skal undersøge sikkerheden på lang sigt. Desuden blev det medicinske behov for nye stoffer mod multiresistent tuberkulose fremhævet.

Delyba har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur eventuelle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Delyba?

Eftersom Delyba har fået en "betinget godkendelse", skal den virksomhed, der markedsfører Delyba, udføre en række studier for at undersøge den langsigtede virkning og sikkerhed af Delyba.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Delyba?

Virksomheden, der markedsfører Delyba, skal udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner med oplysninger om sikker brug af lægemidlet med henblik på at undgå problemer, som f.eks. udvikling af resistens, hjerterelaterede bivirkninger og risiciene ved graviditet eller amning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Delyba.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Delyba løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Delyba vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Delyba

Delyba fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. april 2014.

Yderligere information vedrørende Delyba findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.