



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Información general sobre Deltyba y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Deltyba y para qué se utiliza?

Deltyba es un medicamento que se utiliza en adultos, adolescentes, niños y bebés con un peso corporal de al menos 10 kg que padecen tuberculosis pulmonar multirresistente (resistente al menos a la isoniazida y a la rifampicina, los dos medicamentos de referencia para el tratamiento de la tuberculosis).

Se usa junto con otros medicamentos para la tuberculosis y solo cuando no se pueden utilizar otros medicamentos de referencia debido a que la enfermedad es resistente a ellos o debido a sus efectos adversos.

Deltyba contiene el principio activo delamanid.

La tuberculosis es rara en la UE, y Deltyba ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 1 de febrero de 2008. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

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

¿Cómo se usa Deltyba?

Deltyba solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente. Debe utilizarse conforme a las directrices oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis multirresistente.

El medicamento se presenta en comprimidos de 50 mg y en comprimidos dispersables de 25 mg, que se toman junto con alimentos. Los comprimidos dispersables de 25 mg están destinados únicamente a niños y bebés con un peso entre 10 y 30 kg. La dosis recomendada para adultos es de 100 mg en dos tomas al día, mientras que la dosis para niños y bebés depende del peso corporal del paciente.

Deltyba debe tomarse durante 6 meses junto con otros medicamentos contra la tuberculosis. El tratamiento con estos medicamentos debe continuar después del tratamiento con Deltyba, según lo recomendado en las directrices oficiales. Para mayor información sobre el uso de Deltyba, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Deltyba?

La tuberculosis es una infección provocada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). El principio activo de Deltyba, el delamanid, es un antibiótico activo contra *M. tuberculosis*. Aunque el mecanismo de acción no está claro, se sabe que el delamanid bloquea la producción de los ácidos metoximicólico y cetomicólico, dos componentes esenciales de las paredes celulares de *M. tuberculosis*, lo que provoca la muerte de las bacterias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Deltyba en los estudios realizados?

Los efectos de Deltyba se han investigado en un estudio principal en el que participaron 481 adultos con tuberculosis resistente a los tratamientos de referencia. Los pacientes que participaron en el estudio recibieron Deltyba o un placebo (un tratamiento ficticio) durante 2 meses, además de otros tratamientos. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyo esputo (flemas) dejó de presentar bacterias. Al cabo de 2 meses de tratamiento, más del 40 % de los pacientes que tomaban Deltyba no presentaba bacterias en el esputo, en comparación con el 30 % de los que tomaban el placebo.

Una vez concluido el estudio principal, se dio a los pacientes la opción de seguir un tratamiento con Deltyba durante 6 meses en un estudio de extensión. Además, se llevó a cabo un seguimiento durante hasta 24 meses de la mayoría de los pacientes que habían participado en el estudio principal. Analizando conjuntamente los resultados de ambos estudios de seguimiento, 2 años después de iniciado el tratamiento, el 75 % de los pacientes que recibieron Deltyba durante 6 meses o más no presentaba bacterias en esputo, frente al 55 % de los pacientes tratados con Deltyba durante 2 meses o menos.

Datos adicionales indican que el medicamento resultará tan eficaz en niños, incluidos los bebés, como lo es en adultos.

¿Cuál el riesgo asociado a Deltyba?

Los efectos adversos más frecuentes de Deltyba (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, dolor de cabeza, insomnio (problemas para dormir), mareo, acúfenos (ruidos o zumbidos en los oídos), niveles bajos de potasio en los análisis de sangre, gastritis (inflamación del revestimiento del estómago), disminución del apetito y debilidad. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Deltyba, consultar el prospecto.

Deltyba no debe emplearse en pacientes que presenten niveles muy bajos de albúmina (una proteína de la sangre). Tampoco debe emplearse en pacientes que estén tomando otros medicamentos que afecten al modo en que Deltyba se descompone en el organismo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Deltyba en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Deltyba son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que los beneficios de Deltyba en los pacientes con tuberculosis pulmonar multirresistente habían quedado demostrados. Aunque el estudio principal fue de corta duración y los estudios de seguimiento presentaban deficiencias, la Agencia consideró que era probable que los efectos demostrados después de los 2 primeros meses se mantuvieran durante el periodo completo de tratamiento. La Agencia señaló que un estudio clínico actualmente en curso confirmará la eficacia a largo plazo.

El perfil de seguridad se consideró controlable y se introdujeron varias medidas para minimizar los riesgos, entre otras, la realización de un estudio a fin de comprobar la seguridad a largo plazo. Además, se subrayó la necesidad médica de disponer de nuevos fármacos para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente.

A Delyba se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Delyba?

Dado que a Delyba se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que comercializa Delyba realizará estudios adicionales para confirmar la eficacia y la seguridad a largo plazo de Delyba.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Delyba?

La compañía que comercializa Delyba proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios en el que se explique cómo usar el medicamento con seguridad para evitar problemas, como la aparición de resistencias y efectos cardíacos adversos, así como los riesgos durante el embarazo y para las mujeres en periodo de lactancia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Delyba se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Delyba se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Delyba son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Delyba

Delyba recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 28 de abril de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Delyba en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2021.