



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (delamaniid)

Ülevaade ravimist Deltyba ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Deltyba ja milleks seda kasutatakse?

Deltyba on ravim, mida kasutatakse multiresistentse (resistentne vähemalt kahe standardse tuberkuloosivastase ravimi – isoniasiidi ja rifampitsiini – suhtes) kopsutuberkuloosiga täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja imikutel, kelle kehamass on vähemalt 10 kg.

Seda kasutatakse koos teiste tuberkuloosivastaste ravimitega ja ainult juhul, kui teisi standardseid ravimeid ei saa kasutada kas resistentsuse või kõrvaltoimete tõttu.

Deltyba sisaldab toimeainena delamaniidi.

Tuberkuloos esineb ELis harva ja Deltyba nimetati 1. veebruaril 2008 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Kuidas Deltybat kasutatakse?

Deltyba on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima multiresistentse tuberkuloosi ravis kogenud arst. Ravimit peab kasutama vastavalt ametlikele multiresistentse tuberkuloosi ravi suunistele.

Ravimit turustatakse 50 mg tablettidena ja 25 mg disperseeruvate tablettidena, mida võetakse koos toiduga. 25 mg disperseeruvaid tablette kasutatakse üksnes lastel ja imikutel kehamassiga 10–30 kg. Täiskasvanute soovitatav annus on 100 mg kaks korda ööpäevas, laste ja imikute annus sõltub patsiendi kehamassist.

Deltybat manustatakse 6 kuud koos teiste tuberkuloosivastaste ravimitega. Lähtuvalt ametlike suuniste soovitustest peab ravi teiste ravimitega jätkuma pärast Deltyba-ravi. Lisateavet Deltyba kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Deltyba toimib?

Tuberkuloos on bakteri *Mycobacterium tuberculosis*'e (*M. tuberculosis*) põhjustatud nakkus. Deltyba toimeaine delamaniid on *M. tuberculosis*'e vastast toimet omav antibiootikum. Kuigi ravimi toimemehhanism on ebaselge, on teada, et delamaniid blokeerib *M. tuberculosis*'e rakuseina kahe hädavajaliku komponendi – metoksümükoal- ja ketümükoalhappe – tootmise, mis põhjustab bakterite surma.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Deltyba kasulikkus?

Deltyba toimeid on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 481 standardravile resistentse tuberkuloosiga täiskasvanut. Uuringus osalenud patsientidele anti lisaks muudele ravimitele 2 kuud Deltybat või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel röga ei sisaldanud enam baktereid. 2-kuulise ravi järel ei leidunud rögas enam baktereid 40%-l Deltybat kasutanud patsientidest ja 30%-l platseebot kasutanud patsientidest.

Pärast põhiuuringu lõppu oli patsientidel võimalus jätku-uuringus jätkata Deltyba kasutamist 6 kuu jooksul. Peale selle jälgiti enamikku põhiuuringus osalenud patsiente uuringu järel kuni 24 kuu jooksul. Nende jälgimisuuringute koondtulemuste põhjal ei leidunud 2 aastat pärast ravi algust rögas baktereid 75%-l 6 kuud või kauem Deltybat saanud patsientidest ja 55%-l 2 kuud või vähem Deltybat saanud patsientidest.

Lisaandmed osutavad, et ravim võib olla lastel ja imikutel sama efektiivne, kui see on täiskasvanutel.

Mis riskid Deltybaga kaasnevad?

Deltyba kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamise, peavalu, unetus, peapööritus, tinnitus (helin või pinin kõrvus), väike kaaliumisisaldus vereproovides, gastriit (maolimaskestapõletik), isu vähenemine ja nõrkus. Deltyba kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Deltybat ei tohi kasutada albumiini (teatud verevalgu) väikese sisaldusega patsiendid. Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kes võtavad teatud teisi ravimeid, mis mõjutavad seda, kuid Deltybat organismis lagundatakse. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Deltyba ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Deltyba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Euroopa Raviamet oli arvamusel, et Deltyba kasulikkus on tõendatud multiresistentse kopsutuberkuloosiga patsientidel. Kuigi põhiuuringu kestus oli lühike ja jätku-uuringul oli puudusi, oli raviamet arvamusel, et esmase 2-kuulise ravi järel tõendatud toimed püsivad tõenäoliselt kogu ravikestuse jooksul. Amet märkis, et käimasolevast kliinilisest uuringust saadakse kinnitus ravimi pikaajalise efektiivsuse kohta.

Ohutusprofiili peetakse hallatavaks ning on võetud mitu riskivähendusmeedet, sealhulgas uuring pikaajalise ohutuse kinnitamiseks. Peale selle rõhutati meditsiinilist vajadust uute multiresistentse tuberkuloosi vastaste ravimite järele.

Deltyba on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Deltyba kohta veel oodatakse?

Et Deltyba on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, teeb Deltyba turustaja täiendavad uuringud Deltyba pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Deltyba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Deltyba turustaja edastab tervishoiutöötajatele teabematerjalid, milles selgitatakse ravimi ohutut kasutamist, et vältida selliseid probleeme nagu resistentsuse teke ja südamega seotud kõrvaltoimed, samuti riske rasedatele või imetavatele naistele.

Deltyba ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Deltyba kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Deltyba kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Deltyba kohta

Deltyba on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. aprillil 2014.

Lisateave Deltyba kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2021