



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanidi*)

Yleistiedot Deltybasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Deltyba on ja mihin sitä käytetään?

Deltyba on lääke, jota käytetään muille lääkkeille vastustuskykyistä (vastustuskykyinen vähintään isoniatsidille ja rivampisiinille, jotka ovat kaksi tavanomaista tuberkuloosin lääkettä) keuhkotuberkuloosia sairastavien aikuisten, nuorten, lasten ja vähintään 10 kiloa painavien vauvojen hoitoon.

Sitä käytetään yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa ja vain, kun tavanomaista lääkettä ei voida käyttää joko sairauden lääkeresistenssin tai vakiolääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten takia.

Deltyban vaikuttava aine on delamanidi.

Tuberkuloosi on harvinainen EU:n alueella, ja Deltyba nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 1. helmikuuta 2008. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Miten Deltybaa käytetään?

Deltybaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt monilääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon. Sitä käytetään monille lääkkeille vastustuskykyisen tuberkuloosin hoitoa koskevien virallisten ohjeiden mukaan.

Lääkevalmistetta on saatavana 50 mg:n tabletteina ja 25 mg:n dispergoituvina tabletteina, ja ne otetaan aterian yhteydessä. Dispergoituvat 25 mg:n tabletit on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan 10–30 kiloa painaville lapsille ja vauvoille. Aikuisten suositusannos on 100 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Lasten ja vauvojen annos määräytyy painon perusteella.

Deltybaa annetaan kuuden kuukauden ajan yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa. Hoitoa on jatkettava näillä lääkkeillä virallisten hoitosuosituksen mukaisesti sen jälkeen, kun Deltyba-hoito on päättynyt. Lisätietoja Deltyban käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Deltyba vaikuttaa?

Tuberkuloosi on *Mycobacterium tuberculosis* -bakteerin (*M. tuberculosis*) aiheuttama infektio. Deltyban vaikuttava aine delamanidi on *M. tuberculosis* -bakteeriin tehoava antibiootti. Vaikka tarkkaa

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



vaikutustapaa ei tunneta, delamanidin tiedetään estävän metoksimykoli- ja ketomykoliyhappojen tuotannon. Ne ovat *M. tuberculosis* -bakteerin soluseinien kaksi olennaista komponenttia, ja kun niiden tuotanto estyy, bakteerit kuolevat.

Mitä hyötyä Delybasta on havaittu tutkimuksissa?

Delyban vaikutuksia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 481 aikuista, joilla oli vakio lääkkeille vastustuskykyinen tuberkuloosi. Tutkimuspotilaille annettiin Delybaa tai lumelääkettä kahden kuukauden ajan muiden lääkkeiden lisäksi. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden ysköksessä ei ollut enää bakteereita. Kaksi kuukautta kestäneen hoidon jälkeen yli 40 prosentilla Delybaa saaneista potilaista ei ollut enää bakteereita ysköksissään. Lumelääkeryhmässä vastaava osuus oli 30 prosenttia.

Päätutkimuksen päättymisen jälkeen potilailla oli mahdollisuus jatkaa Delyba-hoitoa vielä kuuden kuukauden ajan jatkotutkimuksessa. Lisäksi valtaosaa päätutkimukseen osallistuneista potilaista seurattiin 24 kuukauden ajan. Kun näiden seurantatutkimusten tuloksia tarkastellaan yhdessä, kahden vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta 75 prosentilla potilaista, jotka saivat Delybaa vähintään kuuden kuukauden ajan, ei ollut enää bakteereita ysköksissään. Delybaa enintään kaksi kuukautta saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 55 prosenttia.

Lisätiedot viittaavat siihen, että lääke tehoaa lapsiin, mukaan lukien vauvat, yhtä hyvin kuin aikuisiin.

Mitä riskejä Delybaan liittyy?

Delyban yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, unettomuus, huimaus, tinnitus (korvien soiminen tai surina korvissa), verikokeissa havaittavat veren alhaiset kaliumpitoisuudet, gastriitti (mahan limakalvon tulehdus), heikentynyt ruokahalu ja heikotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Delyban haittavaikutuksista.

Delybaa ei saa antaa potilaille, joilla on pieni albumiinipitoisuus (veren proteiini). Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, jotka käyttävät lääkkeitä, jotka vaikuttavat Delyban pilkkoutumiseen elimistössä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Delyba on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Delyban hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Delyban hyödyt on osoitettu potilailla, jotka sairastavat keuhkoihin vaikuttavaa, monilääkeresistenttiä tuberkuloosia. Vaikka päätutkimuksen kesto oli lyhyt ja seurantatutkimuksissa oli puutteita, virasto katsoi, että vaikutukset, jotka todettiin kahden ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen, todennäköisesti säilyvät koko hoidon keston ajan. Virasto totesi, että meneillään oleva kliininen tutkimus varmistaa pitkäaikaisen tehon.

Turvallisuusprofiilia pidettiin hallittavana, ja käyttöön oli otettu useita riskinminimointitoimia, mukaan lukien pitkäaikaista turvallisuutta tarkasteleva tutkimus. Lisäksi monilääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon tarvitaan uusia lääkeaineita.

Delyballe annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Delybasta odotetaan vielä saatavan?

Koska Delyballe on annettu ehdollinen myyntilupa, Delybaa markkinoiva yhtiö toteuttaa muita tutkimuksia sen pitkäaikaisen tehon ja turvallisuuden vahvistamiseksi.

Miten voidaan varmistaa Delyban turvallinen ja tehokas käyttö?

Delybaa markkinoiva yhtiö laatii terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua perehdytysmateriaalia, jossa selitetään, miten lääkettä käytetään turvallisesti, jotta vältettäisiin ongelmat, kuten vastustuskykyyn ja sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten kehittyminen, sekä raskauteen tai imettämiseen liittyvät riskit.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Delyban käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Delyban käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Delybasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Delybasta

Delyba sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. huhtikuuta 2014.

Lisää tietoa Delyba-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2021.