



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

A Deltyba-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Deltyba és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Deltyba-t egy, a tüdőt érintő és multirezisztens (legalább az izoniazidra és a rifampicinre, a két standard tuberkulózis elleni gyógyszerre rezisztens) tuberkulózisban szenvedő felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél és legalább 10 kg testtömegű csecsemőknél alkalmazott gyógyszer.

Más tuberkulózis elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazzák kizárólag abban az esetben, ha egyéb szokásos gyógyszerek a betegség velük szembeni rezisztenciája vagy mellékhatásaik miatt nem alkalmazhatók.

A Deltyba hatóanyaga a delamanid.

Mivel a tuberkulózis az EU-ban „ritkának” minősül, ezért a Deltyba-t 2008. február 1-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

Hogyan kell alkalmazni a Deltyba-t?

A Deltyba csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a multirezisztens tuberkulózis kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti. A gyógyszert a multirezisztens tuberkulózis kezelésére vonatkozó hivatalos irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

A gyógyszer 50 mg-os tablettá és 25 mg-os diszpergálódó tablettá formájában kapható, amelyeket étkezés közben kell bevenni. A 25 mg-os diszpergálódó tablettá kizárólag 10 kg és 30 kg közötti testtömegű gyermekeknél és csecsemőknél alkalmazható. Ajánlott adagja felnőtteknél naponta kétszer 100 mg, míg gyermekek és csecsemők esetében az adag a beteg testtömegétől függ.

A Deltyba-t 6 hónapon keresztül alkalmazzák más tuberkulózis elleni gyógyszerekkel együtt. A hivatalos irányelveknek megfelelően az ezekkel a gyógyszerekkel végzett kezelést a Deltyba-kezelés befejezését követően is folytatni kell. A Deltyba alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Deltyba?

A tuberkulózis egy, a *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*) baktérium által okozott fertőzés. A Deltyba hatóanyaga, a delamanid, egy az *M. tuberculosis*-szal szemben hatásos antibiotikum. Bár hatásmechanizmusa nem világos, a delamanid ismertén gátolja a metoxi-mikolsavnak és a keto-mikolsavnak, az *M. tuberculosis* sejtfala két esszenciális alkotóelemének a termelését, ami a baktérium pusztulását okozza.

Milyen előnyei voltak a Deltyba alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Deltyba hatását egy, a standard kezelésekre rezisztens tuberkulózisban szenvedő, 481 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatban részt vevő betegek az egyéb kezeléseken felül 2 hónapon át Deltyba-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A hatásosság fő mutatója azon betegek aránya volt, akiknek a köpete már nem tartalmazott baktériumot. 2 hónapos kezelést követően a Deltyba-t szedő betegek több mint 40%-ának nem volt baktérium a köpetében, szemben a placebót szedő betegek 30%-ával.

A fő vizsgálatot követően a betegek egy kiterjesztett vizsgálat keretében 6 hónapig tartó Deltyba-kezelésben részesülhettek. Ezen kívül a fő vizsgálatban részt vevő legtöbb beteg állapotát 24 hónapon keresztül követték. Ezen követéses vizsgálatok eredményeit együtt tekintve a kezelés megkezdése után 2 évvel a Deltyba-t 6 hónapig vagy tovább kapó betegek 75%-ának nem volt baktérium a köpetében, szemben az azon betegek 55%-ával, akik 2 hónapig vagy rövidebb ideig kaptak Deltyba-t.

További adatok azt jelzik, hogy a gyógyszer gyermekek, köztük csecsemők esetében ugyanolyan hatásos lesz, mint a felnőtteknél.

Milyen kockázatokkal jár a Deltyba alkalmazása?

A Deltyba leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, hányás, fejfájás, álmatlanság, szédülés, fülszűrés vagy -zúgás (tinnitus), a kálium alacsony vérszintjét mutató vérkép, érben, gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz), csökkent étvágy és a gyengeség. A Deltyba alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Deltyba nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek alacsony az albumin (egy vérfehérje) szintje. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek befolyásolják a Deltyba lebomlási módját a szervezetben. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Deltyba forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Deltyba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Deltyba előnyei a multirezisztens tüdőtuberkulózisban szenvedő betegek esetében beigazolódtak. Jóllehet a fő vizsgálat rövid ideig tartott és a követéses vizsgálatoknak voltak hiányosságai, az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a kezelés kezdeti 2 hónapját követően kimutatott hatások valószínűleg az egész kezelés során fenntarthatóak. Az Ügynökség megjegyezte, hogy egy folyamatban lévő klinikai vizsgálat megerősítéssel fog szolgálni a hosszú távú hatásosságról.

A biztonságossági profilt kezelhetőnek tekintették, és számos intézkedést vezettek be a kockázatok minimalizálása érdekében, beleértve egy, a hosszú távú biztonságosság megerősítésére irányuló vizsgálatot is. Ezen túlmenően kiemelték a multirezisztens tuberkulózis kezelésére szolgáló, új szerek iránti orvosi igényt.

A Deltyba-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Deltyba-val kapcsolatban?

Mivel a Deltyba forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Deltyba-t forgalmazó vállalat további vizsgálatokat fog végezni, hogy megerősítse a Deltyba hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Deltyba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Deltyba-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog bocsátani az egészségügyi szakemberek rendelkezésére, amelyben elmagyarázzák, hogyan kell biztonságosan alkalmazni a gyógyszert, elkerülve az olyan problémákat, mint például a rezisztencia és a szívre gyakorolt mellékhatások kialakulása, valamint a terhesség alatti, illetve a szoptató nőkre gyakorolt kockázatokat.

A Deltyba biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Deltyba alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Deltyba alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Deltyba-val kapcsolatos egyéb információ

2014. április 28-án a Deltyba az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Deltyba-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2021.