



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delyba (*delamanidas*)

Delyba apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Delyba ir kam jis vartojamas?

Delyba – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, kurių kūno masė ne mažesnė kaip 10 kg, sergantiems plaučius pažeidžiančia ir daugeliui vaistui (bent dviem standartiniams vaistams nuo tuberkuliozės – izoniazidui ir rifampicinui) atsparia tuberkulioze.

Jis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo tuberkuliozės ir tik tais atvejais, kai pacientas negali vartoti kitų standartinių vaistų dėl to, kad liga yra atspari gydymui tais vaistais, arba dėl tų vaistų šalutinio poveikio.

Delyba sudėtyje yra veikliosios medžiagos delamanido.

Tuberkuliozė ES laikoma reta, todėl 2008 m. vasario 1 d. Delyba buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Kaip vartoti Delyba?

Delyba galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės gydymo patirties turintis gydytojas. Vaistas turėtų būti vartojamas pagal oficialiąsias gaires dėl daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės gydymo.

Šis vaistas tiekiamas 50 mg tablečių ir 25 mg disperguojamųjų tablečių forma, kurias reikia vartoti valgio metu. 25 mg disperguojamosios tabletės skiriamos tik vaikams ir kūdikiams, sveriantiems 10–30 kg. Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 100 mg du kartus per parą, o dozė vaikams ir kūdikiams priklauso nuo paciento kūno svorio.

Delyba vartojamas 6 mėnesius kartu su kitais vaistais nuo tuberkuliozės. Gydymą šiais vaistais reikėtų tęsti po gydymo Delyba, kaip rekomenduojama oficialiosiose gairėse. Daugiau informacijos apie Delyba vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Delyba?

Tuberkuliozė yra infekcija, kurią sukelia bakterija *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Veiklioji Delyba medžiaga delamanidas yra *M. tuberculosis* veikiantis antibiotikas. Nors nėra aišku, kaip delamanidas veikia, žinoma, kad ši medžiaga slopina metoksimikolinių ir ketomikolinių rūgščių –

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



dviejų esminių *M. tuberculosis* ląstelės sienelių sudedamųjų dalių – gamybą, dėl to šios bakterijos žūsta.

Kokia Delyba nauda nustatyta tyrimų metu?

Delyba poveikis buvo vertinamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 481 suaugusysis, sergantis standartiniams vaistams atsparia tuberkulioze. Šiame tyrime dalyvavę pacientai, be jiems paskirtų kitų vaistų, 2 mėnesius vartojo Delyba arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių skrepliuose (gleivėse) nebebuvo bakterijų, dalis. Po 2 gydymo mėnesių bakterijų nebebuvo daugiau kaip 40 proc. pacientų, kurie vartojo Delyba, ir 30 proc. placebo vartojusių pacientų skrepliuose.

Užbaigus pagrindinį tyrimą, pacientai turėjo galimybę dar 6 mėnesius vartoti Delyba dalyvaudami tyrimo tęsinyje. Be to, dauguma pacientų, kurie dalyvavo pagrindiniame tyrime, vėliau buvo stebimi dar iki 24 mėnesių. Kartu vertinant šių tolesnio stebėjimo tyrimų rezultatus, praėjus 2 metams nuo gydymo pradžios, bakterijų nebuvo 75 proc. pacientų, kurie Delyba vartojo 6 mėnesius arba ilgiau, ir 55 proc. pacientų, kurie Delyba vartojo 2 mėnesius arba trumpiau, skrepliuose.

Papildomi duomenys rodo, kad vaistas bus toks pat veiksmingas vaikams, įskaitant kūdikius, kaip ir suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Delyba vartojimu?

Dažniausias Delyba šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, nemiga (miego sutrikimai), galvos svaigimas, tinitas (spengimas arba zvimbimas ausyse), sumažėjęs kalio kiekis kraujyje, gastritas (skrandžio gleivinės uždegimas), sumažėjęs apetitas ir silpnumas. Išsamų visų Delyba šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Delyba negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje sumažėjęs albumino (kraujo baltymo) kiekis. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja tam tikrus kitus vaistus, turinčius įtakos tam, kaip Delyba skyla organizme. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Delyba buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Delyba nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad įrodyta Delyba nauda pacientams, sergantiems plaučius pažeidžiančia daugeliui vaistų atsparia tuberkulioze. Nors pagrindinis tyrimas buvo nedidelės trukmės, o tolesnio stebėjimo tyrimai turėjo tam tikrą trūkumą, Agentūra laikėsi nuomonės, kad po pirmų 2 gydymo mėnesių nustatytas poveikis turėtų išlikti visą gydymo laikotarpį. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad po šiuo metu atliekamo tyrimo bus gauta duomenų, kurie patvirtins ilgalaikį vaisto veiksmingumą.

Nuspręsta, kad šio vaisto saugumo charakteristikas galima kontroliuoti, ir buvo nustatytos kelios priemonės rizikai sumažinti, įskaitant tyrimą, kuriuo numatyta patvirtinti ilgalaikį saugumą. Be to, buvo atkreiptas dėmesys į naujų vaistų nuo daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės medicininį poreikį.

Delyba registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Delyba?

Kadangi Delyba registracija yra sąlyginė, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė atliks tolesnius tyrimus, kad patvirtintų ilgalaikį Delyba veiksmingumą ir saugumą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Delyba vartojimą?

Delyba prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus paaiškinta, kaip saugiai vartoti vaistą, siekiant išvengti tokių problemų, kaip atsparumo vaistams vystymasis ir šalutinis poveikis širdžiai, taip pat paaiškinta apie nėštumo laikotarpiu arba žindančioms moterims kylančią riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Delyba vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Delyba vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Delyba šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Delyba

Delyba buvo registruotas visoje ES 2014 m. balandžio 28 d.

Daugiau informacijos apie Delyba rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-08.