



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanīds*)

Deltyba pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Deltyba* un kāpēc tās lieto?

Deltyba ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir vismaz 10 kg, ārstētu multirezistentu plaušu tuberkulozi (rezistentu vismaz pret izoniazīdu un rifampicīnu, divām standarta zālēm tuberkulozes ārstēšanai).

Zāles tiek lietotas kopā ar citām tuberkulozes ārstēšanai paredzētām zālēm un tikai tādā gadījumā, ja nevar lietot standarta zāles slimības rezistences vai zāļu blakusparādību dēļ.

Deltyba satur aktīvo vielu delamanīdu.

Tuberkuloze ES ir "reta", un 2008. gada 1. februārī *Deltyba* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Kā lieto *Deltyba*?

Deltyba var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multirezistentas tuberkulozes ārstēšanā. Tās jālieto saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām par multirezistentas tuberkulozes ārstēšanu.

Šīs zāles ir pieejamas 50 mg tabletēs un 25 mg šķīstošās tabletēs, ko ieņem kopā ar uzturu. Šķīstošās 25 mg tabletes ir paredzētas tikai bērniem un zīdaiņiem, kuri sver no 10 līdz 30 kg. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 100 mg divreiz dienā, bet bērniem un zīdaiņiem ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Deltyba lieto 6 mēnešus kopā ar citām zālēm tuberkulozes ārstēšanai. Ārstēšana ar šīm citām zālēm jāturpina pēc *Deltyba* terapijas pabeigšanas saskaņā ar oficiālo vadlīniju ieteikumiem. Papildu informāciju par *Deltyba* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Deltyba* darbojas?

Tuberkuloze ir infekcija, ko izraisa baktērija *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). *Deltyba* aktīvā viela delamanīds ir antibiotika, kas darbojas pret *M. tuberculosis*. Lai gan tā darbības mehānisms nav pilnīgi skaidrs, zināms, ka delamanīds bloķē divu nozīmīgu *M. tuberculosis* šūnu sienīgu sastāvdaļu metoksimikolskābes un ketomikolskābes sintēzi, tādējādi izraisot baktēriju bojāeju.

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



Kādi *Deltyba* ieguvumi atklāti pētījumos?

Deltyba iedarbību vērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 481 pieaugušo ar tuberkulozi, kas ir rezistenta pret standarta terapiju. Pētījumā iesaistītajiem pacientiem papildus citai terapijai 2 mēnešus deva *Deltyba* vai placebo (zāļu imitāciju). Galvenais efektivitātes rādītājs bija procentuālais skaits pacientu, kuriem vairs nebija baktēriju krēpās. Pēc 2 ārstēšanas mēnešiem baktēriju krēpās vairs nebija vairāk nekā 40 % pacientu, kuri lietoja *Deltyba*, salīdzinot ar 30 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Pēc pamatpētījuma pabeigšanas pacientiem bija iespēja saņemt ārstēšanu ar *Deltyba* 6 mēnešus pētījuma pagarinājumā. Turklāt lielāko daļu pamatpētījumā iesaistīto pacientu pēc tam apsekoja līdz 24 mēnešiem ilgi. Aplūkojot šo apsekošanas pētījumu rezultātus kopā, 2 gadus pēc ārstēšanas uzsākšanas baktēriju krēpās nebija 75 % pacientu, kuri *Deltyba* saņēma 6 mēnešus vai ilgāk, salīdzinot ar 55 % pacientu, kuri *Deltyba* saņēma 2 mēnešus vai mazāk.

Lai gan papildu dati liecina, ka zāles būs tikpat efektīvas kā bērniem, tostarp zīdaiņiem, tā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Deltyba*?

Visbiežākās *Deltyba* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša, vemšana, galvassāpes, bezmiegs (miega traucējumi), reibonis, tinīts (zvanišana vai džinkstēšana ausīs), analīzēs uzrādīts zems kālija līmenis asinīs, gastrīts (kuņģa gļotādas iekaisums), samazināta ēstgriba un vājums. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Deltyba*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Deltyba nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir zems albumīna (asinīs esošas olbaltumvielas) līmenis. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto citas zāles, kas ietekmē *Deltybano*ārdīšanos organismā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Deltyba* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Deltyba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Deltyba* ieguvumi pacientiem ar multirezistentu plaušu tuberkulozi ir pierādīti. Lai gan pamatpētījums bija īss un apsekošanas pētījumiem bija trūkumi, aģentūra uzskatīja, ka iedarbība, kas pierādīta pēc sākotnējiem 2 ārstēšanas mēnešiem, varētu saglabāties visu ārstēšanas laiku. Aģentūra ņēma vērā, ka notiekošais klīniskais pētījums apstiprinās ilgtermiņa efektivitāti.

Drošuma profilu uzskatīja par kontrolējamu, un tika ieviesti vairāki riska mazināšanas pasākumi, tostarp pētījums ilgtermiņa drošuma apstiprināšanai. Turklāt tika uzsvērta medicīniskā nepieciešamība pēc jauniem multirezistentas tuberkulozes ārstēšanas līdzekļiem.

Deltyba ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Deltyba* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Deltyba* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Deltyba*, veiks turpmākus pētījumus, lai apstiprinātu *Deltyba* ilgtermiņa efektivitāti un drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Deltyba* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Deltyba*, veselības aprūpes speciālistiem nodrošinās izglītojošu materiālu, kurā paskaidrots, kā droši lietot šīs zāles, lai izvairītos no tādām problēmām kā rezistences veidošanās un ar sirdi saistītas blakusparādības, kā arī sniegta informācija par risku grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Deltyba* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Deltyba* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Deltyba* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Deltyba*

2014. gada 28. aprīlī *Deltyba* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Deltyba* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada augustā.