



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Ħarsa ġenerali lejn Deltyba u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Deltyba u għal xiex jintuża?

Deltyba huwa medicina li tintuża f'adulti, f'adoloxxenti, fi tfal u fi trabi li jiżnu mill-anqas 10 kg bit-tuberkulożi li taffettwa lill-pulmun u li hija rezistenti għal ħafna mediċini (rezistenti għal mill-anqas isoniazid u rifampicin, iż-żewġ mediċini standard tat-tuberkulożi).

Dan jintuża flimkien ma' mediċini oħra tat-tuberkulożi u biss meta medicina standard oħra ma tkunx tista' tintuża minħabba li l-marda tkun rezistenti għalihom jew minħabba l-effetti sekondarji tagħhom.

Deltyba fih is-sustanza attiva delamanid.

It-tuberkulożi hija rari fl-UE, u Deltyba ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-1 ta' Frar 2008. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

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

Kif jintuża Deltyba?

Deltyba jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' tuberkulożi rezistenti għal ħafna mediċini. Dan għandu jintuża skont linji gwida uffiċjali dwar il-kura ta' tuberkulożi rezistenti għal ħafna mediċini.

Il-medicina tiġi bħala pilloli ta' 50 mg u pilloli li jinħallu ta' 25 mg li jittieħdu mal-ikel. Il-pilloli li jinħallu ta' 25 mg huma biss għat-tfal u għat-trabi li jiżnu bejn 10 u 30 kg. Id-doża rakkomandata għall-adulti hi ta' 100 mg darbtejn kuljum, filwaqt li d-doża għat-tfal u għat-trabi tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Deltyba jingħata għal sitt xhur flimkien ma' mediċini oħra tat-tuberkulożi. Il-kura b'dawn il-mediċini għandha titkompla wara kura b'Deltyba, kif rakkomandat mil-linji gwida uffiċjali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Deltyba, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Deltyba?

It-tuberkulożi hija infezzjoni kkawżata mill-batterju *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Is-sustanza attiva f'Deltyba, id-delamanid, hija antibijotiku attiv kontra *M. tuberculosis*. Għalkemm il-mod kif taħdem mhuwiex ċar, id-delamanid hija magħrufa li timblokka l-produzzjoni ta' aċidi

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



metossimikoplċi u ketomikoplċi, żewġ komponenti essenzjali tal-ħitan taċ-ċelloli ta' *M. tuberculosis*, li jikkawżaw il-mewt tal-batterji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Delyba li ħarġu mill-istudji?

Inġhatat ħarsa lejn l-effetti ta' Delyba fi studju ewlieni wieħed li involva 481 adult b'tuberkulozi reżistenti għal kuri standard. Il-pazjenti fl-istudju ngħataw Delyba jew placebo (kura finta) għal xahrejn flimkien mal-kuri l-oħra tagħhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ma kienx għad fadlilhom il-batterji fl-isputum (bili). Wara xahrejn ta' kura aktar minn 40 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Delyba ma kienx għad fadlilhom il-batterji fl-isputum tagħhom meta mqabbel ma' 30 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Wara li spiċċa l-istudju ewlieni, il-pazjenti kellhom l-għażla li jirċievu kura b'Delyba għal sitt xhur fi studju ta' estensjoni. Barra minn hekk, il-maġġoranza tal-pazjenti li daħlu fl-istudju ewlieni ġew segwiti sa 24 xahar wara. Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati ta' dawn l-istudji ta' segwitu flimkien, sentejn wara li bdew il-kura, 75 % tal-pazjenti li rċevew Delyba għal sitt xhur jew aktar ma kellhomx batterji fl-isputum tagħhom meta mqabbel ma' 55 % tal-pazjenti li rċevew Delyba għal xahrejn jew inqas.

Data addizzjonali tindika li l-medicina se tkun effettiva fit-tfal, inklużi fit-trabi, bħalma hi fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Delyba?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Delyba (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dardir, rimettar, ugiġh ta' ras, insomnja (problemi tal-irqad), sturdament, tinnitu (tisfir jew żarżir fil-widnejn), testijiet tad-demem li juru livelli baxxi ta' potassju fid-demem, gastrite (infjammazzjoni tal-kisi tal-istonku), tnaqqis fl-aptit u dgħjufija. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Delyba, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Delyba m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom livelli baxxi ta' albumina (proteina tad-demem). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti medicini oħrajn li jaffettwaw il-mod kif Delyba jtikisser fil-ġisem. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Delyba ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Delyba huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Delyba kienu ntwerew għal pazjenti b'tuberkulozi reżistenti għal ħafna medicini li taffettwa lill-pulmun. Għalkemm l-istudju ewlieni kien ta' durata qasira u l-istudji ta' segwitu kellhom nuqqasijiet, l-Aġenzija qieset li l-effetti li dehru wara l-ewwel xahrejn ta' kura x'aktarx li jkunu sostnuti għad-durata sħiħa tal-kura. L-Aġenzija nnutat li studju kliniku kontinwu ser jipprova konferma dwar l-effikaċja fit-tul.

Il-profil tas-sigurtà tqies li hu manigġabbli u ġew introdotti diversi miżuri biex jitnaqqsu r-riskji, inkluż studju biex tiġi kkonfermata s-sigurtà fit-tul. Barra minn hekk, ġiet enfasizzata l-ħtieġa medika għal agenti ġodda biex jikkuraw tuberkulozi reżistenti għal ħafna medicini.

Delyba ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba ttipprova. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Delyba?

Minhabba li Delyba ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Delyba fis-suq ser t wettaq aktar studji sabiex tikkonferma l-effikaċja fit-tul u s-sigurtà ta' Delyba.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Delyba?

Il-kumpanija li tqiegħed Delyba fis-suq ser tipprova materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, li jispjega kif il-medicina tintuża b'mod sigur biex jiġu evitati problemi bħall-iżvilupp ta' reżistenza u effetti sekondarji fuq il-qalb, kif ukoll ir-riskji fit-tqala jew f'nisa li qed iredgħu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Delyba.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Delyba hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Delyba huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Delyba

Delyba rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea fit-28 ta' April 2014.

Aktar informazzjoni dwar Delyba tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.