



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Een overzicht van Deltyba en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Deltyba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Deltyba is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen van minimaal 10 kg met tuberculose die de longen aantast en die multiresistent is (resistent tegen ten minste isoniazide en rifampicine, de twee standaardgeneesmiddelen tegen tuberculose).

Het middel wordt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen tuberculose gebruikt en wordt alleen voorgeschreven wanneer geen andere standaardgeneesmiddelen kunnen worden gebruikt omdat de ziekte hiertegen resistent is of vanwege de bijwerkingen ervan.

Deltyba bevat de werkzame stof delamanid.

Tuberculose is zeldzaam in de EU, en Deltyba werd op 1 februari 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Hoe wordt Deltyba gebruikt?

Deltyba is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van multiresistente tuberculose. Het middel moet worden toegediend volgens officiële richtlijnen voor het behandelen van multiresistente tuberculose.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten van 50 mg en disperseerbare tabletten van 25 mg, die met voedsel moeten worden ingenomen. De disperseerbare tabletten van 25 mg zijn alleen bestemd voor kinderen en zuigelingen met een gewicht tussen 10 en 30 kg. De aanbevolen dosis voor volwassenen is 100 mg tweemaal per dag, terwijl de dosis voor kinderen en zuigelingen afhankelijk is van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Deltyba wordt gedurende zes maanden samen met andere geneesmiddelen tegen tuberculose toegediend. De behandeling met deze geneesmiddelen dient na de behandeling met Deltyba te worden voortgezet, zoals door officiële richtlijnen wordt aanbevolen. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Deltyba.

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



Hoe werkt Delyba?

Tuberculose is een infectie die wordt veroorzaakt door de bacterie *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). De werkzame stof in Delyba, delamanid, is een antibioticum dat werkzaam is tegen *M. tuberculosis*. Hoewel onduidelijk is hoe het middel werkt, is van delamanid bekend dat het de productie blokkeert van methoxy-mycoline- en keto-mycolinezuur, twee essentiële bestanddelen van de celwanden van *M. tuberculosis*, waardoor de bacteriën afsterven.

Welke voordelen bleek Delyba tijdens de studies te hebben?

De effecten van Delyba zijn onderzocht in één hoofdstudie onder 481 volwassenen met tuberculose die resistent is tegen standaardbehandelingen. De patiënten in de studie kregen gedurende twee maanden Delyba of een placebo (een schijnbehandeling) naast hun andere behandelingen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat de bacteriën in hun sputum (slijm) had. Na twee maanden behandeling had meer dan 40 % van de patiënten die Delyba gebruikten niet langer de bacteriën in hun sputum, tegenover 30 % van de patiënten die een placebo innamen.

Na afloop van de hoofdstudie hadden patiënten de optie om gedurende zes maanden in een verlengde studie met Delyba te worden behandeld. Bovendien werd het merendeel van de patiënten die aan de hoofdstudie deelnamen, nadien nog tot 24 maanden gevolgd. Volgens de resultaten van deze follow-upstudies had twee jaar na aanvang van de behandeling 75 % van de patiënten die gedurende zes maanden of langer Delyba kregen, geen bacteriën in hun sputum, tegenover 55 % van de patiënten die gedurende maximaal twee maanden Delyba kregen.

Uit aanvullende gegevens blijkt dat het geneesmiddel bij kinderen, waaronder zuigelingen, even doeltreffend is als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Delyba in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Delyba (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, hoofdpijn, slaapproblemen, duizeligheid, tinnitus (suizend of zoemend geluid in de oren), bloedtests die een lage kaliumconcentratie in het bloed tonen, ontsteking van het maagslijmvlies, verminderde eetlust en zwakte. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Delyba.

Delyba mag niet worden gebruikt bij patiënten met een lage concentratie albumine (een bloedewit). Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken die van invloed zijn op de manier waarop Delyba in het lichaam wordt afgebroken. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Delyba geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Delyba groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat de voordelen van Delyba waren aangetoond voor patiënten met multiresistente tuberculose die de longen aantast. Hoewel de hoofdstudie van korte duur was en de follow-upstudies tekortkomingen hadden, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de effecten die na de eerste twee maanden behandeling zijn aangetoond waarschijnlijk gedurende de gehele behandeling zullen aanhouden. Het Geneesmiddelenbureau wees erop dat een lopende klinische studie moet uitwijzen of het middel werkzaam is op de lange termijn.

Het veiligheidsprofiel werd beheersbaar geacht en er werden verscheidene maatregelen getroffen om de risico's te minimaliseren, inclusief een studie om de veiligheid op de lange termijn te bevestigen. Verder werd de aandacht gevestigd op de medische behoefte aan nieuwe middelen voor de behandeling van multiresistente tuberculose.

Aan Delyba is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Delyba?

Aangezien aan Delyba voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Delyba in de handel brengt studies uitvoeren om de werkzaamheid en veiligheid van Delyba op de lange termijn te bevestigen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Delyba te waarborgen?

Het bedrijf dat Delyba op de markt brengt, zal professionele zorgverleners voorzien van voorlichtingsmateriaal, waarin wordt uitgelegd hoe het geneesmiddel veilig kan worden gebruikt ter vermindering van problemen zoals de ontwikkeling van resistentie en bijwerkingen voor het hart, en waarin wordt gewezen op de risico's bij zwangerschap of voor vrouwen die borstvoeding geven.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Delyba zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Delyba continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Delyba worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Delyba

Op 28 april 2014 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Delyba verleend.

Meer informatie over Delyba is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.