



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Deltyba i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Deltyba i w jakim celu się go stosuje

Deltyba to lek stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt o masie ciała co najmniej 10 kg z wielolekooporną gruźlicą płuc (oporną na leczenie przynajmniej dwoma standardowymi lekami przeciwgruźliczymi – izoniazydem i ryfampicyną).

Lek stosuje się wraz z innymi lekami przeciwgruźliczymi i tylko wówczas, gdy nie można zastosować innych standardowych leków z powodu oporności choroby na te leki lub wywoływane przez nie działania niepożądane.

Substancją czynną zawartą w leku jest delamanid.

Gruźlica jest uważana za chorobę rzadko występującą w UE, zatem w dniu 1 lutego 2008 r. lek Deltyba uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Jak stosować lek Deltyba

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i monitorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej. Lek należy stosować zgodnie z oficjalnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia gruźlicy wielolekoopornej.

Lek jest dostępny w postaci tabletek 50 mg i tabletek do sporządzania zawiesiny 25 mg przyjmowanych z jedzeniem. Tabletki 25 mg do sporządzania zawiesiny są przeznaczone wyłącznie dla dzieci i niemowląt o masie ciała od 10 do 30 kg. Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 100 mg dwa razy na dobę, natomiast dawka dla dzieci i niemowląt zależy od masy ciała pacjenta.

Lek Deltyba podaje się przez 6 miesięcy wraz z innymi lekami przeciwgruźliczymi. Leczenie tymi lekami należy kontynuować po zakończeniu terapii lekiem Deltyba, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Deltyba znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Deltyba

Gruźlica to zakażenie wywoływane przez bakterię *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Substancja czynna leku Deltyba, delamanid, jest antybiotykiem wykazującym aktywność przeciw bakteriom *M. tuberculosis*. Chociaż sposób działania delamanidu nie został wyjaśniony, wiadomo, że blokuje on produkcję kwasów metoksymikolowego i ketomikolowego, dwóch podstawowych składników ścian komórkowych bakterii *M. tuberculosis*, co powoduje śmierć komórek bakterii.

Korzyści ze stosowania leku Deltyba wykazane w badaniach

Działanie leku Deltyba oceniono w jednym badaniu głównym z udziałem 481 osób dorosłych z gruźlicą oporną na standardowe metody leczenia. W badaniu tym pacjentom przez 2 miesiące podawano lek Deltyba lub placebo (leczenie pozorowane) jako dodatek do innych stosowanych metod leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których nie stwierdzono obecności bakterii w płwocinie (flegmie). Po 2 miesiącach leczenia nie stwierdzono obecności bakterii w płwocinie u ponad 40% pacjentów przyjmujących lek Deltyba w porównaniu z 30% pacjentów przyjmujących placebo.

Po zakończeniu badania głównego pacjenci mieli możliwość terapii lekiem Deltyba przez 6 miesięcy w badaniu rozszerzonym. Dodatkowo większość pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu głównym, była kontrolowana przez maksymalnie kolejne 24 miesiące. Biorąc pod uwagę łączne wyniki tych badań kontrolnych, 2 lata po rozpoczęciu leczenia nie stwierdzono obecności bakterii w płwocinie w przypadku 75% pacjentów przyjmujących lek Deltyba przez 6 miesięcy lub dłużej w porównaniu z 55% pacjentów przyjmujących lek Deltyba przez 2 miesiące lub krócej.

Dodatkowe dane wskazują, że lek będzie miał taką samą skuteczność u dzieci, w tym u niemowląt, jak u dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Deltyba

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Deltyba (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności, wymioty, ból głowy, bezsenność, zawroty głowy, szumy uszne (dzwonienie lub brzęczenie w uszach), niskie stężenie potasu we krwi w badaniach krwi, zapalenie żołądka (zapalenie błony wyścielającej żołądek), zmniejszony apetyt i osłabienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Deltyba znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Deltyba nie wolno stosować u pacjentów z niskim stężeniem albuminy (białko krwi). Nie wolno go również stosować u pacjentów przyjmujących niektóre inne leki wpływające na sposób rozkładania leku Deltyba w organizmie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Deltyba w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Deltyba przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Deltyba zostały wykazane w przypadku pacjentów z wielolekooporną gruźlicą płuc. Choć badanie główne trwało krótko i wykazano braki w badaniach obserwacyjnych, Agencja przyjęła, że działanie leku wykazane po pierwszych 2 miesiącach leczenia prawdopodobnie utrzyma się przez cały czas trwania leczenia. Agencja zauważyła, że wyniki uzyskane w trwającym badaniu klinicznym potwierdzają długotrwałą skuteczność leku.

Profil bezpieczeństwa leku Deltyba uznano za możliwy do kontrolowania i wprowadzono kilka środków mających na celu ograniczenie ryzyka, w tym badanie w celu potwierdzenia długotrwałego

bezpieczeństwa. Dodatkowo podkreślono potrzebę medyczną dotyczącą nowych środków do stosowania w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej.

Lek Deltyba uzyskał „warunkowe dopuszczenie do obrotu”. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Deltyba

W związku z tym, że lek Deltyba uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Deltyba do obrotu przeprowadzi dalsze badania mające na celu potwierdzenie jego długotrwałej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deltyba

Firma, która wprowadza lek Deltyba do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla personelu medycznego dotyczące bezpiecznego stosowania leku, aby uniknąć problemów związanych z pojawianiem się oporności i występowaniem działań niepożądanych wpływających na serce oraz ryzykiem u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Deltyba w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Deltyba są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Deltyba są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Deltyba

Lek Deltyba otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 kwietnia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Deltyba znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.