



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Deltyba (*delamanid*)

Um resumo sobre Deltyba e porque está autorizado na UE

### O que é Deltyba e para que é utilizado?

Deltyba é um medicamento utilizado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes com tuberculose que afeta os pulmões e que é multirresistente (resistente pelo menos à isoniazida e à rifampicina, os dois medicamentos padrão contra a tuberculose).

É utilizado em associação com outros medicamentos contra a tuberculose e apenas quando não podem ser utilizados outros medicamentos padrão, quer porque a doença lhes é resistente quer devido aos seus efeitos secundários.

Deltyba contém a substância ativa delamanid.

A tuberculose é uma doença rara na UE, e Deltyba foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 1 de fevereiro de 2008. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524).

### Como se utiliza Deltyba?

Deltyba só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da tuberculose multirresistente. Deltyba deve ser utilizado de acordo com as normas orientadoras oficiais relativas ao tratamento da tuberculose multirresistente.

O medicamento está disponível sob a forma de comprimidos de 50 mg e de comprimidos dispersíveis de 25 mg, a tomar com alimentos. Os comprimidos dispersíveis de 25 mg destinam-se apenas a crianças e lactentes com um peso entre 10 e 30 kg. A dose recomendada para adultos é de 100 mg duas vezes ao dia; a dose para crianças e lactentes depende do peso corporal do doente.

Deltyba é administrado durante 6 meses em associação com outros medicamentos contra a tuberculose. O tratamento com estes medicamentos deve continuar após a conclusão do tratamento com Deltyba, conforme recomendado pelas normas orientadoras oficiais. Para mais informações sobre a utilização de Deltyba, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## Como funciona Delyba?

A tuberculose é uma infecção causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). A substância ativa de Delyba, o delamanid, é um antibiótico ativo contra *M. tuberculosis*. Embora o modo como atua não seja claro, o delamanid é conhecido por bloquear a produção dos ácidos metoximicólico e cetomicólico, dois componentes essenciais das paredes celulares da *M. tuberculosis*, causando a morte das bactérias.

## Quais os benefícios demonstrados por Delyba durante os estudos?

Os efeitos de Delyba foram analisados num estudo principal que incluiu 481 adultos com tuberculose resistente aos tratamentos padrão. Os doentes do estudo receberam Delyba ou um placebo (um tratamento simulado) durante 2 meses, além dos seus outros tratamentos. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que deixaram de apresentar as bactérias na expetoração (catarro). Após 2 meses de tratamento, mais de 40 % dos doentes que estavam a tomar Delyba já não tinham as bactérias na expetoração, em comparação com 30 % dos doentes que recebiam o placebo.

Após a conclusão do estudo principal, os doentes tiveram a opção de receber tratamento com Delyba durante 6 meses num estudo de extensão. Além disso, a maioria dos doentes que participou no estudo principal foi acompanhada até 24 meses depois. Analisando os resultados destes estudos de acompanhamento em conjunto, 2 anos após o início do tratamento, 75 % dos doentes que receberam Delyba durante 6 meses ou mais não tinham bactérias na expetoração, em comparação com 55 % dos doentes que receberam Delyba durante 2 meses ou menos.

Há dados adicionais que indicam que o medicamento será tão eficaz em crianças, incluindo lactentes, como é em adultos.

## Quais são os riscos associados a Delyba?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Delyba (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas, vômitos, dores de cabeça, insónia (problemas de sono), tonturas, acufenos (som persistente ou zumbidos nos ouvidos), análises ao sangue que mostram níveis baixos de potássio no sangue, gastrite (inflamação do revestimento do estômago), diminuição do apetite e fraqueza. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Delyba, consulte o Folheto Informativo.

Delyba é contraindicado em doentes com níveis baixos de albumina (uma proteína sanguínea). É também contraindicado em doentes que tomam determinados medicamentos que afetam o modo como o medicamento é decomposto no organismo. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Delyba autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Delyba são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que os benefícios de Delyba tinham sido comprovados para doentes com tuberculose multirresistente que afeta os pulmões. Embora o estudo principal tenha sido de curta duração e os estudos de acompanhamento tenham tido lacunas, a Agência considerou ser provável que os efeitos demonstrados após os 2 primeiros meses de tratamento se mantenham pela duração completa do tratamento. A Agência tomou nota de que um estudo clínico em curso fornecerá confirmação quanto à eficácia a longo prazo.

O perfil de segurança foi considerado controlável, tendo sido introduzidas várias medidas para minimizar os riscos, incluindo um estudo para confirmar a segurança a longo prazo. Além disso, foi realçada a necessidade médica de novos agentes para o tratamento da tuberculose multirresistente.

Foi concedida a Deltyba uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

### **Que informação ainda se aguarda sobre Deltyba?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Deltyba, a empresa que comercializa Deltyba irá realizar estudos adicionais para confirmar a eficácia e a segurança a longo prazo de Deltyba.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Deltyba?**

A empresa que comercializa Deltyba irá fornecer material educativo aos profissionais de saúde, explicando como utilizar o medicamento de forma segura, de modo a evitar problemas, como o desenvolvimento de resistência e efeitos secundários a nível do coração, bem como os riscos na gravidez ou em mulheres que estão a amamentar.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Deltyba.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Deltyba são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Deltyba são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Deltyba**

A 28 de abril de 2014, Deltyba recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Deltyba podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2021.