



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Deltyba (*delamanidă*)

Prezentare generală a Deltyba și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Deltyba și pentru ce se utilizează?

Deltyba este un medicament utilizat la adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de cel puțin 10 kg, cu tuberculoză care le afectează plămânii și care este rezistentă la mai multe medicamente (rezistentă cel puțin la izoniazidă și rifampicină, cele două medicamente standard împotriva tuberculozei).

Se utilizează împreună cu alte medicamente împotriva tuberculozei și numai în cazul în care nu pot fi utilizate alte medicamente standard, fie din cauză că boala este rezistentă la ele, fie din cauza reacțiilor adverse.

Deltyba conține substanța activă delamanidă.

Tuberculoza este rară pe teritoriul UE, iar Deltyba a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 1 februarie 2008. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524).

### Cum se utilizează Deltyba?

Deltyba se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratamentul tuberculozei rezistente la mai multe medicamente. Medicamentul trebuie utilizat conform ghidurilor oficiale privind tratarea tuberculozei rezistente la mai multe medicamente.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate de 50 mg și de comprimate dispersabile de 25 mg care se iau în timpul mesei. Comprimatele dispersabile de 25 mg se administrează numai la copii și sugari cu greutatea între 10 și 30 kg. Doza recomandată pentru adulți este de 100 mg de două ori pe zi, iar doza pentru copii și sugari depinde de greutatea corporală a pacientului.

Deltyba se administrează timp de 6 luni, în asociere cu alte medicamente împotriva tuberculozei. Tratamentul cu aceste medicamente trebuie continuat după încheierea tratamentului cu Deltyba, conform recomandărilor din ghidurile oficiale. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Deltyba, citiți prospectul sau adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Cum acționează Delyba?

Tuberculoza este o infecție produsă de bacteria *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Substanța activă din Delyba, delamanida, este un antibiotic activ împotriva *M. tuberculosis*. Deși modul în care acționează este neclar, se știe că delamanida blochează producerea de acid metoximicolic și acid cetomicolic, două componente esențiale ale pereților celulari ai *M. tuberculosis*, cauzând astfel moartea bacteriei.

## Ce beneficii a prezentat Delyba pe parcursul studiilor?

Efectele Delyba au fost urmărite într-un studiu principal care a cuprins 481 de adulți cu tuberculoză rezistentă la tratamentele standard. Pe lângă alte tratamente, pacienților din studiu li s-a administrat Delyba sau placebo (un preparat inactiv) timp de 2 luni. Principalul indicator al eficacității a fost proporția de pacienți care nu mai aveau bacterii în spută (flegmă). După 2 luni de tratament, peste 40 % din pacienții care au luat Delyba nu mai aveau bacterii în spută, față de 30 % din pacienții care au luat placebo.

După încheierea studiului principal, pacienții au avut opțiunea de a primi tratament cu Delyba încă 6 luni, într-un studiu de extensie. În plus, majoritatea pacienților care au participat la studiul principal au fost urmăriți timp de până la 24 de luni după încheierea acestuia. În urma analizării rezultatelor acestor două studii de urmărire a rezultat că, după 2 ani de la începutul tratamentului, 75 % din pacienții cărora li se administrase Delyba timp de 6 luni sau mai mult nu mai aveau bacterii în spută, față de 55 % din pacienții cărora li se administrase Delyba timp de 2 luni sau mai puțin.

Date suplimentare indică faptul că eficacitatea medicamentului la copii, inclusiv la sugari, va fi aceeași ca la adulți.

## Care sunt riscurile asociate cu Delyba?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Delyba (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, vărsături, dureri de cap, insomnie, amețeli, tinitus (țiuit sau bâzâit în urechi), analize de sânge care indică concentrații mici de potasiu în sânge, gastrită (inflamarea mucoasei stomacale), scăderea poftei de mâncare și slăbiciune. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Delyba, citiți prospectul.

Delyba este contraindicat la pacienții care au concentrații mici de albumină (o proteină din sânge). De asemenea, este contraindicat la pacienții care iau anumite medicamente care afectează modul în care Delyba este descompus în organism. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Delyba în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Delyba sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că beneficiile Delyba au fost demonstrate pentru pacienții cu tuberculoză rezistentă la mai multe medicamente, care afectează plămânii. Deși studiul principal a fost de scurtă durată și au existat deficiențe în cadrul studiilor de urmărire, agenția a considerat că efectele demonstrate după primele 2 luni de tratament se mențin, cel mai probabil, pe toată durata tratamentului. Agenția a luat notă de faptul că un studiu clinic aflat în derulare va oferi confirmarea privind eficacitatea pe termen lung.

Profilul de siguranță a fost considerat gestionabil terapeutic și au fost introduse mai multe măsuri de minimizare a riscurilor, inclusiv efectuarea unui studiu pentru confirmarea siguranței pe termen lung. În plus, din punct de vedere medical, a fost evidențiată nevoia de a avea la dispoziție noi agenți pentru tratarea tuberculozei rezistente la mai multe medicamente.

Deltyba a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Deltyba?**

Având în vedere că Deltyba a primit autorizare condiționată, compania care comercializează Deltyba va realiza studii suplimentare pentru a confirma eficacitatea și siguranța pe termen lung a medicamentului.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Deltyba?**

Compania care comercializează Deltyba va furniza materiale educaționale pentru personalul medical, prin care să explice cum se utilizează medicamentul în condiții de siguranță, astfel încât să se evite probleme precum dezvoltarea rezistenței și reacțiile adverse asupra inimii, dar și riscurile în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Deltyba, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Deltyba sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Deltyba sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Deltyba**

Deltyba a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 aprilie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Deltyba sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.