



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Prehľad o lieku Deltyba a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Deltyba a na čo sa používa?

Liek Deltyba sa používa u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat s hmotnosťou aspoň 10 kg s tuberkulózou postihujúcou pľúca, ktorá je multirezistentná (rezistentná aspoň na izoniazid a rifampicín, dva štandardné lieky proti tuberkulóze).

Liek sa používa spolu s ďalšími liekmi proti tuberkulóze a len v prípade, že iný štandardný liek nemožno použiť buď preto, že ochorenie je naň rezistentné alebo pre vedľajšie účinky lieku.

Liek Deltyba obsahuje liečivo delamanid.

Tuberkulóza je v EÚ zriedkavá, a preto bol liek Deltyba dňa 1. februára 2008 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Ako sa liek Deltyba užíva?

Výdaj lieku Deltyba je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou multirezistentnej tuberkulózy. Liek sa má používať podľa oficiálnych usmernení pre liečbu multirezistentnej tuberkulózy.

Liek je dostupný vo forme 50 mg tabliet a 25 mg dispergovateľných tabliet, ktoré sa užívajú spolu s jedlom. 25 mg dispergovateľné tablety sú určené výlučne pre deti a dojčatá s hmotnosťou od 10 do 30 kg. Odporúčaná dávka pre dospelých je 100 mg dvakrát denne. Dávka pre deti a dojčatá závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Liek Deltyba sa podáva šesť mesiacov spolu s inými liekmi proti tuberkulóze. Liečba týmito liekmi má podľa oficiálnych usmernení pokračovať aj po liečbe liekom Deltyba. Viac informácií o používaní lieku Deltyba si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Deltyba účinkuje?

Tuberkulóza je infekcia spôsobená baktériou *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Liečivo lieku Deltyba, delamanid, je antibiotikum účinné proti baktérii *M. tuberculosis*. Hoci spôsob, akým liek účinkuje, nie je jasný, je známe, že delamanid blokuje produkciu kyseliny metoxymykolovej a kyseliny



ketomykolovej, dvoch základných zložiek bunkových stien baktérie *M. tuberculosis*, čo spôsobí, že baktéria zahynie.

Aké prínosy lieku Deltyba boli preukázané v štúdiách?

Účinky lieku Deltyba sa skúmali v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 481 dospelých s tuberkulózou rezistentnou na štandardné druhy liečby. Pacientom v štúdii bol okrem iných druhov liečby podávaný liek Deltyba alebo placebo (zdanlivý liek) počas dvoch mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí už nemali v spúte (hliene) baktérie. Po dvoch mesiacoch liečby už nemalo baktérie v spúte viac ako 40 % pacientov užívajúcich liek Deltyba v porovnaní s 30 % pacientov užívajúcich placebo.

Po dokončení hlavnej štúdie mali pacienti možnosť pokračovať v liečbe liekom Deltyba počas šiestich mesiacov v predĺženej štúdii. Okrem toho, väčšina pacientov, ktorí vstúpili do hlavnej štúdie, boli sledovaní v období až do 24 mesiacov po skončení štúdie. Vzhľadom na spoločné výsledky týchto štúdií zahŕňajúcich sledovanie po ukončení hlavnej štúdie, dva roky po začatí liečby už nemalo baktérie v spúte 75 % pacientov užívajúcich liek Deltyba počas šiestich mesiacov alebo dlhšie v porovnaní s 55 % pacientov užívajúcich liek Deltyba počas dvoch mesiacov alebo kratšie.

Z dodatočných údajov vyplýva, že liek je rovnako účinný u detí vrátane dojčiat ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Deltyba?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Deltyba (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, insomnie (problémy so spánkom), závraty, tinitus (zvonenie alebo bzučanie v ušiach), krvné testy dokazujúce nízku hladinu draslíka v krvi, gastritída (zápal žalúdočnej sliznice), znížená chuť do jedla a slabosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Deltyba sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Deltyba sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú nízku hladinu albumínu (proteínu v krvi). Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí užívajú určité ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Deltyba rozkladá v tele. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Deltyba povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Deltyba sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že prínosy lieku Deltyba sa preukázali u pacientov s multirezistentnou tuberkulózou postihujúcou pľúca. Hoci hlavná štúdia trvala krátko a štúdie zahŕňajúce sledovanie po ukončení hlavnej štúdie mali nedostatky, agentúra usúdila, že účinky, ktoré sa preukázali po prvých dvoch mesiacoch liečby, budú pravdepodobne pretrvávajúť počas celého trvania liečby. Agentúra konštatovala, že pokračujúca klinická štúdia potvrdí dlhodobú účinnosť.

Bezpečnostný profil sa považoval za zvládnuteľný a bolo zavedených niekoľko opatrení na minimalizovanie rizík vrátane štúdie na potvrdenie dlhodobej bezpečnosti. Okrem toho sa zdôraznila potreba nových liekov na liečbu multirezistentnej tuberkulózy.

Liek Deltyba bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Deltyba dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Deltyba bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Deltyba uvádza na trh, uskutoční ďalšie štúdie na potvrdenie dlhodobej účinnosti a bezpečnosti lieku Deltyba.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Deltyba?

Spoločnosť, ktorá liek Deltyba uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávací materiál obsahujúci vysvetlenie, ako bezpečne používať liek, aby sa predišlo problémom, ako sú napríklad rozvoj rezistencie a vedľajšie účinky na srdce, ako aj rizikám v gravidite alebo u dojčiacich žien.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Deltyba boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Deltyba sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Deltyba sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Deltyba

Lieku Deltyba bolo 28. apríla 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Deltyba sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2021