



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Pregled zdravila Deltyba in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Deltyba in za kaj se uporablja?

Deltyba je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih s telesno maso vsaj 10 kg, s tuberkulozo, ki prizadene pljuča in je odporna proti več zdravilom (odporna najmanj proti izoniazidu in rifampicinu, standardnima zdraviloma za zdravljenje tuberkuloze).

Uporablja se skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze in le takrat, kadar drugih standardnih zdravil ni mogoče uporabiti bodisi zaradi odpornosti bolezni proti njim bodisi zaradi njihovih neželenih učinkov.

Zdravilo Deltyba vsebuje učinkovino delamanid.

Tuberkuloza je v EU redka bolezen, zato je bilo zdravilo Deltyba 1. februarja 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Kako se zdravilo Deltyba uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Deltyba je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem tuberkuloze, odporne proti več zdravilom. Uporabljati ga je treba v skladu z uradnimi smernicami za zdravljenje tuberkuloze, odporne proti več zdravilom.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet v jakosti 50 mg in disperzibilnih tablet v jakosti 25 mg, ki se jemljejo s hrano. Disperzibilne tablete v jakosti 25 mg so namenjene samo otrokom in dojenčkom, ki tehtajo med 10 in 30 kg. Priporočeni odmerek za odrasle je 100 mg dvakrat na dan, medtem ko je odmerek za otroke in dojenčke odvisen od njihove telesne mase.

Zdravilo Deltyba se daje šest mesecev skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze. Zdravljenje s temi zdravili se mora nadaljevati po prenehanju zdravljenja z zdravilom Deltyba, kot določajo uradne smernice. Za več informacij glede uporabe zdravila Deltyba glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Deltyba deluje?

Tuberkuloza je okužba, ki jo povzroča bakterija *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Učinkovina v zdravilu Deltyba, delamanid, je antibiotik, ki učinkuje proti *M. tuberculosis*.

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



delovanje delamanida ni jasno, je znano, da zavira tvorbo metoksi-mikolične in keto-mikolične kisline, dveh najpomembnejših sestavin celičnih sten bakterije *M. tuberculosis*, s čimer povzroči njihovo uničenje.

Kakšne koristi zdravila Deltyba so se pokazale v študijah?

Učinke zdravila Deltyba so proučevali v glavni študiji s 481 odraslimi s tuberkulozo, odporno proti standardnim zdravilom. Bolniki v študiji so dva meseca poleg drugih zdravil prejeli zdravilo Deltyba ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki v izpljunku (sluzi) niso več imeli bakterij. Po dveh mesecih zdravljenja bakterij v izpljunku ni več imelo več kot 40 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Deltyba, in 30 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Po zaključku glavne študije so imeli bolniki možnost, da zdravilo Deltyba šest mesecev prejema v okviru podaljšane študije. Poleg tega so večino bolnikov, ki so bili vključeni v glavno študijo, spremljali še vsaj 24 mesecev. Skupni rezultati obeh nadaljnjih študij kažejo, da dve leti po začetku zdravljenja bakterij v izpljunku ni več imelo 75 % bolnikov, ki so zdravilo Deltyba prejeli šest mesecev ali več, in 55 % bolnikov, ki so zdravilo Deltyba prejeli dva meseca ali manj.

Dodatni podatki kažejo, da bo zdravilo pri otrocih in dojenčkih enako učinkovito, kot je pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Deltyba?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Deltyba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so siljenje na bruhanje, bruhanje, glavobol, nespečnost (težave s spanjem), omotica, tinitus (zvenenje ali šumenje v ušesih), krvni testi, ki kažejo nizke ravni kalija v krvi, gastritis (vnetje želodčne sluznice), zmanjšan tek in šibkost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Deltyba, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Deltyba se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo nizke ravni albumina (krvne beljakovine). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo nekatera druga zdravila, ki vplivajo na presnovo zdravila Deltyba v telesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Deltyba odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Deltyba večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da so se koristi zdravila Deltyba pokazale pri bolnikih s tuberkulozo, ki je odporna proti več zdravilom in prizadene pljuča. Čeprav je bila glavna študija kratkoročna in so imele nadaljnje študije pomanjkljivosti, je agencija menila, da se učinki, ki so se pokazali po začetnih dveh mesecih zdravljenja, najverjetneje ohranijo v celotnem obdobju zdravljenja. Pričakuje tudi, da bo klinična študija, ki trenutno poteka, potrdila dolgoročno učinkovitost.

Varnostni profil se šteje za obvladljivega, poleg tega pa je bilo uvedenih več ukrepov za zmanjševanje tveganj, vključno s študijo za potrditev dolgoročne varnosti zdravila. Izpostavljena je bila tudi medicinska potreba po novih zdravilih za zdravljenje tuberkuloze, odporne proti več zdravilom.

Zdravilo Deltyba je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Deltyba še pričakujemo?

Ker je zdravilo Deltyba pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, izvedlo nadaljnje študije v podporo dolgoročni učinkovitosti in varnosti tega zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Deltyba?

Podjetje, ki trži zdravilo Deltyba, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in v njem pojasnilo, kako se zdravilo varno uporablja, da ne pride do težav, kot so pojav odpornosti in neželeni učinki za srce, ter opisalo tveganja pri nosečnicah in doječih materah.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Deltyba upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Deltyba stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Deltyba, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Deltyba

Za zdravilo Deltyba je bilo 28. aprila 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Deltyba so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2021.