



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Sammanfattning av Deltyba och varför det är godkänt inom EU

Vad är Deltyba och vad används det för?

Deltyba är ett läkemedel för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn som väger minst 10 kg och som har multiresistent tuberkulos som påverkar lungorna (resistent mot åtminstone isoniazid och rifampicin, de två standardläkemedlen mot tuberkulos).

Det används tillsammans med andra läkemedel mot tuberkulos och bara när det inte är möjligt att använda andra standardläkemedel, antingen för att sjukdomen är resistent mot dem eller på grund av deras biverkningar.

Deltyba innehåller den aktiva substansen delamanid.

Tuberkulos är sällsynt i EU och Deltyba klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 1 februari 2008. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Hur används Deltyba?

Deltyba är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multiresistent tuberkulos. Det ska användas i enlighet med de officiella riktlinjerna för behandling av multiresistent tuberkulos.

Läkemedlet finns som tablett på 50 mg och dispergerbara tablett på 25 mg som tas tillsammans med mat. De dispergerbara tabletterna på 25 mg är endast avsedda för barn och spädbarn som väger mellan 10 och 30 kg. Den rekommenderade dosen för vuxna är 100 mg två gånger dagligen, medan dosen för barn och spädbarn beror på patientens kroppsvikt.

Deltyba ges under 6 månader tillsammans med andra läkemedel mot tuberkulos. Behandlingen med dessa läkemedel bör fortsätta i enlighet med rekommendationerna i de officiella riktlinjerna efter behandlingen med Deltyba. För att få mer information om hur du använder Deltyba, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Deltyba?

Tuberkulos är en infektion som orsakas av bakterien *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Den aktiva substansen i Deltyba, delamanid, är ett antibiotikum som är verksamt mot *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



Även om man inte känner till hur det verkar är det känt att delamanid blockerar produktionen av metoximykolsyra och ketomykolsyra, två viktiga komponenter i cellväggarna till *M. tuberculosis*, vilket gör att bakterierna dör.

Vilka fördelar med Delyba har visats i studierna?

Effekterna av Delyba har undersökts i en huvudstudie på 481 vuxna med tuberkulos som var resistent mot standardbehandlingar. Patienterna i studien fick Delyba eller placebo (overksam behandling) under 2 månader som tillägg till deras övriga behandlingar. Huvudmålet på effekt var andelen patienter som inte längre hade bakterierna i sitt sputum (slem). Efter 2 månaders behandling hade över 40 procent av patienterna som tog Delyba inte längre bakterierna i sitt sputum, jämfört med 30 procent av patienterna som tog placebo.

Efter att huvudstudien avslutats kunde patienterna välja att få 6 månaders behandling med Delyba i en uppföljningsstudie. De flesta patienter som gick in i huvudstudien följdes dessutom upp under 24 månader efteråt. Om resultaten av dessa uppföljningsstudier betraktas tillsammans hade 75 procent av patienterna som fick Delyba under minst 6 månader inga bakterier i sputum 2 år efter påbörjad behandling, jämfört med 55 procent av patienterna som fick Delyba under högst 2 månader.

Ytterligare uppgifter visar att läkemedlet är lika effektivt hos barn, även spädbarn, som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Delyba?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Delyba (kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkning, huvudvärk, hyposomni (sömnsvårigheter), yrsel, tinnitus (ringningar eller surr i öronen), blodprov som visar låga kaliumnivåer i blodet, gastrit (inflammation i magväggen), minskad aptit samt svaghet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Delyba finns i bipacksedeln.

Delyba får inte ges till patienter som har låga nivåer av albumin (ett protein i blodet). Det får heller inte ges till patienter som tar vissa andra läkemedel som påverkar nedbrytningen av Delyba i kroppen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Delyba godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Delyba är större än riskerna och att Delyba skulle godkännas för försäljning i EU. EMA fann att fördelarna med Delyba hade visats för patienter med multiresistent tuberkulos som infekterar lungorna. Trots att huvudstudien var kortvarig och uppföljningsstudierna hade sina brister fann EMA att effekten som sågs efter de första 2 månadernas behandling troligen kan upprätthållas under hela behandlingstiden. EMA noterade att en pågående klinisk studie kommer att bekräfta den långsiktiga effekten.

Säkerhetsprofilen ansågs vara hanterbar och flera åtgärder infördes för att minimera riskerna, såsom en studie för att bekräfta den långsiktiga säkerheten. Dessutom betonades det medicinska behovet av nya medel för behandling av multiresistent tuberkulos.

Delyba har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Delyba saknas för närvarande?

Eftersom Delyba har godkänts enligt reglerna om villkorat godkännande ska företaget som marknadsför Delyba utföra kompletterande studier för att bekräfta Delybas långsiktiga effekt och säkerhet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Delyba?

Företaget som marknadsför Delyba kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för vårdpersonal som förklarar hur läkemedlet används på ett säkert sätt för att undvika problem såsom utveckling av resistens och hjärtbiverkningar, liksom riskerna under graviditeten eller hos kvinnor som ammar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Delyba har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Delyba utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Delyba

Den 28 april 2014 beviljades Delyba ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Delyba finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.