



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169333/2020  
EMA/H/C/005167

## Pretomanid FGK (*pretomanid*)

Pregled informacija o lijeku Pretomanid FGK i zašto je odobren u EU-u

### Što je Pretomanid FGK i za što se koristi?

Pretomanid FGK lijek je koji se koristi za liječenje odraslih osoba s rezistentnom tuberkulozom. Koristi se za liječenje tuberkuloze koja je:

- ekstremno rezistentna (otporna na najmanje 4 vrste antibiotika koji se koriste za liječenje tuberkuloze, uključujući standardne antibiotike izoniazid i rifampicin)
- multirezistentna (otporna na izoniazid i rifampicin) i kada antibiotici koji se primjenjuju za ovu vrstu tuberkuloze ne djeluju ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave.

Pretomanid FGK koristi se u kombinaciji s bedakilinom i linezolidom.

Sadrži djelatnu tvar pretomanid.

Tuberkuloza se rijetko pojavljuje u EU-u, a Pretomanid FGK dobio je status „lijeka za rijetke bolesti“ 29. studenoga 2007. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti možete naći ovdje: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu\\_307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

### Kako se Pretomanid FGK primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju multirezistentne tuberkuloze (MDR).

Pretomanid FGK dostupan je u obliku tableta (200 mg). Preporučena je doza 1 tableta koja se uzima s hranom jedanput dnevno tijekom 6 mjeseci ili dulje ako je potrebno. Mora se uzimati u kombinaciji s bedakilinom i linezolidom.

Za više informacija o primjeni lijeka Pretomanid FGK pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Pretomanid FGK ?

Način na koji djelatna tvar u lijeku Pretomanid FGK djeluje nije potpuno jasan. Smatra se da blokira stvaranje staničnih stijenki bakterija koje uzrokuju tuberkulozu (*Mycobacterium tuberculosis*) tako što

---

**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



ometi proizvodnju jedne od komponenti stanične stijenke. Smatra se i da pretomanid potiče proizvodnju tvari koje su toksične za bakterije (reaktivnih dušikovih spojeva). Pretpostavlja se da se tim djelovanjem uništavaju bakterije.

## **Koje su koristi od lijeka Pretomanid FGK utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom je ispitivanju utvrđeno da je lijek Pretomanid FGK, kada se uzima u kombinaciji s bedakilinom i linezolidom u trajanju od 6 mjeseci, učinkovit u uklanjanju bakterija koje u bolesnika uzrokuju ekstremno rezistentnu tuberkulozu ili MDR tuberkulozu kada druga liječenja nisu djelovala ili su uzrokovala previše nuspojava.

U tom je ispitivanju 90 % bolesnika s ekstremno rezistentnom tuberkulozom (63 od 70) i 95 % bolesnika s MDR tuberkulozom (35 od 37) izliječeno od infekcije i nisu se ponovno zarazili 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Pretomanid FGK?**

Najčešće nuspojave lijeka Pretomanid FGK (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), povraćanje i povišene razine jetrenih enzima utvrđene krvnim pretragama (znak oštećenja jetre).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Pretomanid FGK potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Pretomanid FGK odobren u EU-u?**

Lijek Pretomanid FGK u kombinaciji s bedakilinom i linezolidom pokazao se učinkovitim u liječenju tuberkuloze koja se teško liječi. Iako je malo bolesnika bilo uključeno u glavno ispitivanje i učinci kombinacije lijekova nisu bili uspoređivani s onima iz drugih terapija, Europska agencija za lijekove smatrala je da su visoka stopa ozdravljenja u ispitivanju, kraće trajanje liječenja i jednostavnost liječenja u usporedbi s postojećim terapijama značajne prednosti lijeka Pretomanid FGK. Mogućnosti liječenja bolesnika s infekcijama koje se teško liječe i koje su opasne po život ograničene su.

Sigurnosni profil kombiniranog režima smatra se prihvatljivim, a za nuspojave se smatra da ih je moguće kontrolirati, uz uvjet da se bolesnike pomno prati i nadzire tijekom i nakon liječenja.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Pretomanid FGK nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Pretomanid FGK izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podaci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Pretomanid FGK?**

Budući da je lijek Pretomanid FGK dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Pretomanid FGK u promet dostavit će konačne rezultate ispitivanja u tijeku o sigurnosti i učinkovitosti različitih doza i trajanja liječenja.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pretomanid FGK?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pretomanid FGK nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pretomanid FGK kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Pretomanid FGK pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Pretomanid FGK**

Više informacija o lijeku Pretomanid FGK dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK).