



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*pretomanid*)

A Pretomanid FGK-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pretomanid FGK és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pretomanid FGK gyógyszerrezisztens tuberkulózisban szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Olyan tuberkulózis kezelésére alkalmazzák, amely:

- nagymértékben gyógyszerrezisztens (a tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikumok közül legalább 4-gyel, köztük a hagyományosan alkalmazott izoniaziddal és rifampicinnel szemben is rezisztens);
- multidrog-rezisztens (rezisztens az izoniaziddal és a rifampicinnel szemben), és a tuberkulózis ezen formájának kezelésére alkalmazott antibiotikumok nem hatásosak, vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoznak.

A Pretomanid FGK-t bedakvilinnel és linezollal együtt alkalmazzák.

A Pretomanid FGK hatóanyaga a pretomanid.

Mivel a tuberkulózis az EU-ban „ritkának” minősül, ezért a Pretomanid FGK-t 2007. november 29-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Hogyan kell alkalmazni a Pretomanid FGK-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a multidrog-rezisztens tuberkulózis kezelésében tapasztalattal rendelkező kezelőorvos kezheti meg és felügyelheti.

A Pretomanid FGK tabletta (200 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 1 tabletta étkezés közben bevéve. A kezelés 6 hónapig, vagy szükség esetén annál hosszabb ideig tart. A gyógyszert bedakvilinnel és linezollal együtt kell szedni.

A Pretomanid FGK alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását a Pretomanid FGK?

A Pretomanid FGK hatóanyagának hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Feltételezhető, hogy akadályozza a tuberkulózist okozó baktériumok (*Mycobacterium tuberculosis*) sejtfalának építését azáltal, hogy gátolja a sejtfal egyik összetevőjének a termelődését. A pretomanid továbbá vélhetően a baktériumokra nézve mérgező anyagok (reaktív nitrogéngyökök) termelődését is beindítja. Ez a tevékenység vélhetően elpusztítja a baktériumokat.

Milyen előnyei voltak a Pretomanid FGK alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat azt igazolta, hogy a bedakvilinnel és linezoliddal kombinációban, 6 hónapig alkalmazott Pretomanid FGK hatásosan pusztította el a tuberkulózist okozó baktériumokat azoknál a betegeknél, akik vagy nagymértékben gyógyszerrezisztens tuberkulózisban, vagy multidrog-rezisztens tuberkulózisban szenvedtek, és akiknél más kezelés nem volt hatásos, vagy túl sok mellékhatást okozott.

Ebben a vizsgálatban a nagymértékben gyógyszerrezisztens tuberkulózisban szenvedő betegek 90%-ánál (70 betegből 63), illetve a multidrog-rezisztens tuberkulózisban szenvedők 95%-ánál (37 betegből 35) múlt el a fertőzés, és nem tért vissza a kezelés végét követő 6 hónapon belül.

Milyen kockázatokkal jár a Pretomanid FGK alkalmazása?

A Pretomanid FGK leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, valamint megemelkedett májenzimeket mutató vérvizsgálati eredmények (a májveszélyesség jele).

A Pretomanid FGK alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Pretomanid FGK forgalomba hozatalát az EU-ban?

A bedakvilinnel és linezoliddal kombinációban alkalmazott Pretomanid FGK alkalmazása hatásosnak bizonyult a nehezen kezelhető tuberkulózis kezelésében. Bár a fő vizsgálatba bevont betegek száma alacsony volt, és a kombináció hatásait nem hasonlították össze más kezelésekkel, az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a vizsgálatban tapasztalt magas gyógyulási arány, a kezelés rövidebb időtartama, és a kezelés egyszerűsítése a meglévő terápiákhoz képest jelentős előnyökkel jár. A nehezen kezelhető, életveszélyes fertőzésekben szenvedő betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre.

A kombinációs kezelés biztonságossági profilja elfogadhatónak, a mellékhatások pedig kezelhetőnek tekinthetők, amennyiben a kezelés alatt és után a betegek állapotát szorosan figyelemmel kísérik és felügyelik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Pretomanid FGK alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Pretomanid FGK-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Pretomanid FGK-val kapcsolatban?

Mivel a Pretomanid FGK forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Pretomanid FGK-t forgalmazó vállalatnak be fogja nyújtani a folyamatban lévő, a különböző dózisok és kezelési időtartamok biztonságosságára és hatásosságára irányuló vizsgálatok végső eredményeit.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pretomanid FGK biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pretomanid FGK biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pretomanid FGK alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pretomanid FGK alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pretomanid FGK-val kapcsolatos egyéb információ

A Pretomanid FGK-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK.