



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pretomanid FGK (*pretomanīds*)

*Pretomanid FGK* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Pretomanid FGK* un kāpēc tās lieto?**

*Pretomanid FGK* ir zāles, ar ko ārstē pieaugušos ar pret zālēm rezistentu tuberkulozi. Tās lieto, lai ārstētu tuberkulozi, kas ir:

- ekstensīvi rezidenta (rezidenta pret vismaz četrām antibiotikām, ko izmanto tuberkulozes ārstēšanai, tostarp standarta antibiotikām izoniazīdu un rifampicīnu);
- multirezidenta (rezidenta pret izoniazīdu un rifampicīnu) un gadījumos, kad šādas formas tuberkulozes ārstēšanai izmantotās antibiotikas nedarbojas vai izraisa nepieņemamas blakusparādības.

*Pretomanid FGK* lieto kopā ar bedakvilīnu un linezolīdu.

*Pretomanid FGK* satur aktīvo vielu pretomanīdu.

Tuberkuloze ES ir "reta", un 2007. gada 29. novembrī *Pretomanid FGK* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307513).

### **Kā lieto *Pretomanid FGK*?**

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multirezistentas (*MDR*) tuberkulozes ārstēšanā.

*Pretomanid FGK* ir pieejamas tabletēs (200 mg). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā sešus mēnešus vai ilgāk, ja tas nepieciešams. Tās jālieto kombinācijā ar bedakvilīnu un linezolīdu.

Papildu informāciju par *Pretomanid FGK* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā *Pretomanid FGK* darbojas?**

Nav pilnībā izprasts, kā darbojas *Pretomanid FGK* esošā aktīvā viela. Tiek uzskatīts, ka tā bloķē tuberkulozi izraisošās baktērijas (*Mycobacterium tuberculosis*) šūnu sienu veidošanos, traucējot viena šūnu sienu komponenta producēšanu. Tiek arī uzskatīts, ka pretomanīds izraisa tādu vielu veidošanos, kas baktērijai ir toksiskas (reaktīvā slāpekļa suga). Paredzams, ka šīs darbības iznīcinās baktēriju.

## **Kādi *Pretomanid FGK* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka, lietojot *Pretomanid FGK* kopā ar bedakvilīnu un linezolidu sešus mēnešus, tiek efektīvi iznīcināta tuberkulozi izraisošā baktērija pacientiem ar ekstensīvi rezistentu tuberkulozi vai multirezistentu tuberkulozi, ja citi ārstēšanas veidi neiedarbojās vai izraisīja pārāk daudz blakusparādību.

Šajā pētījumā 90 % pacientu ar ekstensīvi rezistentu tuberkulozi (63 no 70) un 95 % pacientu ar multirezistentu tuberkulozi (35 no 37) infekcija tika izārstēta, un sešus mēnešus pēc ārstēšanas beigām viņi nebija atkārtoti inficējušies.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Pretomanid FGK*?**

Visbiežākās *Pretomanid FGK* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums (slikta dūša), vemšana un paaugstināts aknu enzīmu līmenis asins analīzēs (aknu pārslodzes pazīme).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pretomanid FGK*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Pretomanid FGK* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Pretomanid FGK* kopā ar bedakvilīnu un linezolidu efektīvi ārstē grūti ārstējamu tuberkulozi. Lai gan pamatpētījumā iesaistīto pacientu skaits bija neliels un kombinācijas iedarbība netika salīdzināta ar citu ārstēšanas veidu iedarbību, Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka pētījumā izārstēto pacientu lielais skaits, isāks ārstēšanas ilgums un vienkāršota ārstēšana salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas veidiem ir būtiski ieguvumi. Šiem pacientiem ar grūti ārstējamām, dzīvību apdraudošām infekcijām ir ierobežotas ārstēšanas iespējas.

Zāļu kombinācijas drošuma profils ir uzskatāms par pieņemamu un blakusparādības — par kontrolējamām ar nosacījumu, ka ārstēšanas laikā un pēc tās pacienti tiek cieši uzraudzīti.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pretomanid FGK*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Pretomanid FGK* ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Pretomanid FGK* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Pretomanid FGK* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Pretomanid FGK*, iesniegs galīgos rezultātus par notiekošajiem pētījumiem, kuros aplūko dažādu devu un ārstēšanas ilgumu drošumu un efektivitāti.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pretomanid FGK* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pretomanid FGK* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pretomanid FGK* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pretomanid FGK* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Pretomanid FGK***

Sīkāka informācija par *Pretomanid FGK* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK).