



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*pretomanid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pretomanid FGK i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pretomanid FGK i w jakim celu się go stosuje

Pretomanid FGK jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych chorych na lekooporną gruźlicę płuc. Stosuje się go w leczeniu gruźlicy płuc:

- o rozszerzonej oporności na leki (opornej na co najmniej 4 antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy płuc, w tym standardowe antybiotyki: izoniazyd i ryfampicynę);
- wielolekoopornej (opornej na izoniazyd i ryfampicynę) oraz w przypadku, gdy antybiotyki stosowane w tej postaci gruźlicy płuc nie są skuteczne lub wywołują niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane.

Pretomanid FGK stosuje się w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem.

Substancją czynną zawartą w leku Pretomanid FGK jest pretomanid.

Ze względu na to, że gruźlicę płuc uznano za rzadko występującą, w dniu 29 listopada 2007 r. lek Pretomanid FGK uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Jak stosować lek Pretomanid FGK

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz doświadczony w postępowaniu z chorymi na wielolekooporną gruźlicę płuc.

Pretomanid FGK jest dostępny w postaci tabletek (200 mg). Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę przyjmowaną podczas posiłku, co najmniej przez 6 miesięcy lub dłużej w razie konieczności. Należy ją przyjmować w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pretomanid FGK znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Pretomanid FGK

Sposób, w jaki działa substancja czynna zawarta w leku Pretomanid FGK, nie jest w pełni zrozumiały. Uważa się, że blokuje ona tworzenie ścian komórkowych bakterii wywołujących gruźlicę płuc (*Mycobacterium tuberculosis*) poprzez ingerowanie w produkcję jednego ze składników ścian komórkowych. Ponadto przyjmuje się, że pretomanid powoduje generowanie substancji toksycznych dla bakterii (reaktywnych form azotu). Prawdopodobnie działania te zabijają bakterie.

Korzyści ze stosowania leku Pretomanid FGK wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Pretomanid FGK przyjmowany w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem przez 6 miesięcy skutecznie eliminuje bakterie wywołujące gruźlicę płuc u pacjentów z gruźlicą płuc o rozszerzonej oporności na leki lub wielolekooporną gruźlicą płuc w przypadku, gdy inne leki nie działały lub wywoływały zbyt wiele działań niepożądanych.

W badaniu tym u 90% (63 z 70) pacjentów chorych na gruźlicę płuc o rozszerzonej oporności na leki i u 95% (35 z 37) pacjentów z wielolekooporną gruźlicą płuc zakażenie zostało zwalczone, a osoby te nie uległy ponownemu zakażeniu przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pretomanid FGK

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pretomanid FGK (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), wymioty oraz wyniki badania krwi wskazujące na podwyższone poziomy enzymów wątrobowych (oznaka zaburzeń czynności wątroby).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pretomanid FGK znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pretomanid FGK w UE

Wykazano, że lek Pretomanid FGK stosowany w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem skutecznie leczy oporną na leczenie gruźlicę płuc. Chociaż liczba pacjentów objętych badaniem głównym była niewielka, a skutków działania skojarzenia leków nie porównywano z innymi rodzajami leczenia, Europejska Agencja Leków uznała, że wysoki współczynnik wyleczenia w badaniu, krótszy okres leczenia oraz uproszczenie leczenia w porównaniu z istniejącymi terapiami są w znacznym stopniu korzystne. Możliwości leczenia tych pacjentów chorych na trudne w leczeniu, zagrażające życiu zakażenia są ograniczone.

Profil bezpieczeństwa skojarzonego schematu leczenia uznaje się za akceptowalny, a działania niepożądane za możliwe do kontrolowania, pod warunkiem ścisłego monitorowania pacjentów i nadzoru nad nimi w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pretomanid FGK przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Pretomanid FGK uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Pretomanid FGK

W związku z tym, że Pretomanid FGK uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca Pretomanid FGK do obrotu dostarczy ostateczne wyniki trwających badań nad bezpieczeństwem i skutecznością różnych dawek i okresów leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pretomanid FGK

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pretomanid FGK w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pretomanid FGK są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pretomanid FGK są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pretomanid FGK

Dalsze informacje na temat leku Pretomanid FGK znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK.