



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pretomanid FGK (*pretomanid*)

Prehľad o lieku Pretomanid FGK a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Pretomanid FGK a na čo sa používa?

Pretomanid FGK je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s rezistentnou pľúcnou tuberkulózou. Používa sa na liečbu týchto druhov tuberkulózy:

- extrémne rezistentná pľúcna tuberkulóza (rezistentná najmenej na 4 antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy vrátane štandardných antibiotík izoniazid a rifampicín),
- multirezistentná pľúcna tuberkulóza (rezistentná na izoniazid a rifampicín) a ak antibiotiká používané na tento druh tuberkulózy nie sú účinné alebo spôsobujú neprijateľné vedľajšie účinky.

Pretomanid FGK sa používa spolu bedachilínom a linezolidom.

Liek Pretomanid FGK obsahuje liečivo pretomanid.

Tuberkulóza je v EÚ zriedkavá, a preto bol liek Pretomanid FGK 29. novembra 2007 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu\\_307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

### Ako sa liek Pretomanid FGK používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou multirezistentnej pľúcnej tuberkulózy.

Liek Pretomanid FGK je dostupný vo forme tabliet (200 mg). Odporúčaná dávka je 1 tableta s jedlom jedenkrát denne počas 6 mesiacov alebo dlhšie, podľa potreby. Musí sa užívať v kombinácii s bedachilínom a linezolidom.

Viac informácií o používaní lieku Pretomanid FGK si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Ako Pretomanid FGK účinkuje?

Spôsob fungovania liečiva lieku Pretomanid FGK nie je úplne známy. Predpokladá sa, že blokuje tvorbu bunkových stien baktérie zapríčínujúcej tuberkulózu (*Mycobacterium tuberculosis*) tak, že bráni tvorbe

---

**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



jednej zo zložiek bunkovej steny. O pretomanide sa tiež predpokladá, že podnecuje tvorbu látok, ktoré sú toxické pre baktérie (reaktívne formy dusíka). Tieto účinky zrejme vedú k smrti baktérií.

## **Aké prínosy lieku Pretomanid FGK boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Pretomanid FGK používaný spolu s bedachilínom a linezolidom počas 6 mesiacov je účinný pri odstraňovaní baktérií, ktoré zapríčiňujú pľúcnu tuberkulózu, u pacientov s extrémne rezistentnou tuberkulózou alebo multirezistentnou tuberkulózou, ak neúčinkovali iné liečby alebo spôsobovali príliš veľa vedľajších účinkov.

V tejto štúdii 90 % pacientov s extrémne rezistentnou pľúcnou tuberkulózou (63 zo 70 pacientov) a 95 % pacientov s multirezistentnou pľúcnou tuberkulózou (35 z 37 pacientov) sa zbavilo infekcie a znovu sa neinfikovalo počas 6 mesiacov po skončení liečby.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pretomanid FGK?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pretomanid FGK (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie a zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvnom obraze (príznak zaťaženia pečene).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pretomanid FGK a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Pretomanid FGK povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Pretomanid FGK v kombinácii s bedachilínom a linezolidom je účinný pri liečbe ťažko liečiteľnej tuberkulózy. Hoci bolo do štúdie zaradených málo pacientov a účinky kombinácie liekov sa neporovnávali s účinkami iných liekov, Európska agentúra pre lieky usúdila, že vysoká miera uzdravenia pacientov v štúdii, kratšie trvanie liečby a zjednodušenie liečby v porovnaní s inými liečbami predstavujú veľké prínosy. Liečba týmto liekom je obmedzená na pacientov s ťažko liečiteľnými, život ohrozujúcimi infekciami.

Bezpečnostný profil kombinácie liekov sa považuje za prijateľný a vedľajšie účinky za zvládnuteľné za predpokladu, že pacienti sú prísne monitorovaní a sledovaní počas liečby a po jej skončení.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Pretomanid FGK sú väčšie ako jeho riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Pretomanid FGK bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Pretomanid FGK dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Pretomanid FGK bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá uvádza liek Pretomanid FGK na trh, poskytne konečné výsledky z prebiehajúcich štúdií, v ktorých sa skúma bezpečnosť a účinnosť rôznych dávok a trvaní liečby.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pretomanid FGK?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pretomanid FGK boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pretomanid FGK sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pretomanid FGK sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Pretomanid FGK**

Ďalšie informácie o lieku Pretomanid FGK sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK).