



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*pretomanid*)

Sammanfattning av Pretomanid FGK och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pretomanid FGK och vad används det för?

Pretomanid FGK är ett läkemedel för att behandla vuxna med läkemedelsresistent tuberkulos. Det ges för att behandla tuberkulos som är

- extremt läkemedelsresistent (resistent mot minst fyra antibiotikum som används för att behandla tuberkulos, inklusive standardantibiotikumen isoniazid och rifampicin),
- multiresistent (resistent mot isoniazid och rifampicin) och när antibiotikum som ges mot denna form av tuberkulos inte fungerar eller leder till oacceptabla biverkningar.

Pretomanid FGK ges tillsammans med bedakilin och linezolid.

Pretomanid FGK innehåller den aktiva substansen pretomanid.

Tuberkulos är sällsynt i EU och Pretomanid FGK klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 29 november 2007. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Hur används Pretomanid FGK?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla multiresistent tuberkulos.

Pretomanid FGK finns som tablett (200 mg). Den rekommenderade dosen är en tablett tillsammans med föda en gång om dagen i sex månader eller längre vid behov. Den måste tas i kombination med bedakilin och linezolid.

För mer information om hur du använder Pretomanid FGK, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pretomanid FGK ?

Det är inte helt klarlagt hur den aktiva substansen i Pretomanid FGK verkar. Den antas blockera uppbyggnaden av cellväggarna i de bakterier som orsakar tuberkulos (*Mycobacterium tuberculosis*)

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



genom att störa produktionen av någon av cellväggskomponenterna. Pretomanid antas också leda till produktion av substanser som är giftiga för bakterier (reaktiva kvävearter). Dessa verkningsätt förväntas döda bakterierna.

Vilka fördelar med Pretomanid FGK har visats i studierna?

En huvudstudie har visat att Pretomanid FGK som togs tillsammans med bedakilin och linezolid i sex månader är effektivt för att eliminera bakterierna som orsakar tuberkulos hos patienter med antingen extremt läkemedelsresistent tuberkulos eller multiresistent tuberkulos när andra behandlingar inte fungerat eller leder till för många biverkningar.

I denna studie tillfrisknade 90 procent av patienterna med extremt läkemedelsresistent tuberkulos (63 av 70) och 95 procent av patienterna med multiresistent tuberkulos (35 av 37) och de insjuknade inte på nytt inom sex månader efter att behandlingen avslutats.

Vilka är riskerna med Pretomanid FGK?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pretomin-FGK (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar och blodprover som visar på förhöjda nivåer av leverenzym (tecken på leverstress).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pretomanid FGK finns i bipacksedeln.

Varför är Pretomanid FGK godkänt i EU?

Pretomanid FGK som ges med bedakilin och linezolid har visats ha effekt mot svårbehandlad tuberkulos. Även om antalet patienter som ingick i huvudstudien var litet och effekterna av kombinationen inte jämfördes med effekterna av andra behandlingar ansåg Europeiska läkemedelsmyndigheten att den höga graden av tillfrisknande i studien, den kortare behandlingstiden och förenklingen av behandlingen jämfört med befintliga terapier är viktiga fördelar. Behandlingsalternativen är begränsade för dessa patienter med svårbehandlade, livshotande infektioner.

Säkerhetsprofilen för kombinationsbehandlingen anses godtagbar och biverkningarna anses hanterbara, förutsatt att patienterna övervakas noga under och efter behandlingen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Pretomanid FGK är större än riskerna och att Pretomanid FGK kan godkännas för försäljning i EU.

Pretomanid FGK har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Pretomanid FGK saknas för närvarande?

Eftersom Pretomanid FGK har godkänts enligt reglerna om villkorat godkännande kommer företaget som marknadsför Pretomanid FGK att tillhandahålla slutresultaten av pågående studier som undersöker olika doser och behandlingstiders säkerhet och effekt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pretomanid FGK?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pretomanid FGK har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pretomanid FGK kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pretomanid FGK utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pretomanid FGK

Mer information om Pretomanid FGK finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK.