



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472076/2021  
EMA/H/C/002552

## Deltyba (*delamanide*)

Aperçu de Deltyba et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Deltyba et dans quel cas est-il utilisé?

Deltyba est un médicament utilisé chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons pesant au moins 10 kg atteints d'une tuberculose qui touche les poumons et qui est multirésistante (au moins résistante à l'isoniazide et à la rifampicine, les deux médicaments antituberculeux standard).

Il est utilisé en association avec d'autres médicaments antituberculeux et uniquement lorsqu'il est impossible d'utiliser d'autres médicaments standard, soit parce que la maladie est résistante à ces associations, soit en raison de leurs effets indésirables.

Deltyba contient la substance active delamanide.

La tuberculose est rare dans l'UE et Deltyba a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 1<sup>er</sup> février 2008. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: [ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524).

### Comment Deltyba est-il utilisé?

Deltyba n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose multirésistante. Il doit être administré conformément aux recommandations officielles relatives au traitement de la tuberculose multirésistante.

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés de 50 mg et de comprimés dispersibles de 25 mg à prendre au moment des repas. Les comprimés dispersibles de 25 mg ne sont destinés qu'aux enfants et aux nourrissons pesant entre 10 et 30 kg. La dose recommandée chez l'adulte est de 100 mg deux fois par jour, tandis que la dose pour les enfants et les nourrissons dépend du poids corporel du patient.

Deltyba est administré pendant six mois avec d'autres médicaments antituberculeux. Après le traitement par Deltyba, le traitement par ces médicaments doit être poursuivi conformément aux recommandations officielles. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Deltyba, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## Comment Delyba agit-il?

La tuberculose est une infection causée par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). La substance active de Delyba, le delamanide, est un antibiotique actif contre *M. tuberculosis*. Bien que son mode d'action ne soit pas entièrement élucidé, le delamanide est connu pour bloquer la production des acides méthoxymycolique et cétomycolique, deux composants essentiels des parois cellulaires de *M. tuberculosis*, ce qui entraîne la mort de la bactérie.

## Quels sont les bénéfices de Delyba démontrés au cours des études?

Les effets de Delyba ont été examinés dans une étude principale portant sur 481 adultes présentant une tuberculose résistante aux traitements standard. Les patients de l'étude ont reçu Delyba ou un placebo (un traitement fictif) pendant deux mois en plus de leurs autres traitements. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont les expectorations (crachats) ne contenaient plus la bactérie. Après deux mois de traitement, plus de 40 % des patients qui prenaient Delyba n'avaient plus la bactérie dans leurs crachats, contre 30 % des patients qui prenaient le placebo.

Une fois l'étude principale achevée, les patients ont eu le choix d'être traités par Delyba pendant six mois dans le cadre d'une étude d'extension. De plus, une majorité de patients ayant participé à l'étude principale a ensuite fait l'objet d'un suivi qui pouvait s'étendre jusqu'à 24 mois. L'examen des résultats de ces études de suivi dans leur ensemble indique que deux ans après l'instauration du traitement, 75 % des patients ayant reçu Delyba pendant six mois ou plus n'avaient aucune bactérie dans leurs crachats contre 55 % des patients ayant reçu Delyba pendant deux mois ou moins.

Des données supplémentaires indiquent que le médicament sera aussi efficace chez les enfants, y compris les nourrissons, que chez les adultes.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Delyba?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Delyba (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausée, vomissements, maux de tête, insomnie (difficulté à dormir), étourdissements, acouphènes (tintement ou bourdonnement dans les oreilles), examens sanguins indiquant de faibles taux de potassium dans le sang, gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac), perte d'appétit et faiblesse. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Delyba, voir la notice.

Delyba ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent de faibles taux d'albumine (une protéine du sang). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes qui prennent des médicaments qui modifient la façon dont Delyba est détruit dans le corps. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Delyba est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Delyba sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé que les bénéfices de Delyba ont été démontrés chez les patients atteints de tuberculose multirésistante touchant les poumons. Bien que l'étude principale ait été de courte durée et que les études de suivi aient présenté des lacunes, l'Agence a estimé que les effets démontrés après les deux premiers mois de traitement se maintiendraient probablement tout au long du traitement. L'Agence a pris note du fait qu'une étude clinique en cours confirmera l'efficacité à long terme.

Le profil de sécurité a été considéré comme gérable et plusieurs mesures ont été prises pour minimiser les risques, notamment la réalisation d'une étude pour confirmer la sécurité à long terme. De plus, la nécessité médicale de disposer de nouveaux agents pour traiter la tuberculose multirésistante a été soulignée.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Delyba. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

### **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Delyba?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Delyba, la société qui commercialise Delyba réalisera d'autres études pour confirmer l'efficacité à long terme et la sécurité de Delyba.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Delyba?**

La société qui commercialise Delyba fournira du matériel de formation aux professionnels des soins de santé, expliquant comment utiliser le médicament en toute sécurité afin d'éviter des problèmes tels que le développement d'une résistance et des effets indésirables sur le cœur, ainsi que les risques pendant la grossesse ou pour les femmes qui allaitent.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Delyba ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Delyba sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Delyba sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Delyba:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Delyba, le 28 avril 2014.

Des informations sur Delyba sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delyba).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2021.