



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

Deltyba (*delamanid*)

Sintesi di Deltyba e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Deltyba e per cosa si usa?

Deltyba è un medicinale usato nel trattamento di adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso pari ad almeno 10 kg affetti da tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (resistente perlomeno a isoniazide e rifampicina, i due medicinali antituberculari standard).

È usato in associazione ad altri medicinali antituberculari e solo quando altri medicinali standard non possono essere utilizzati perché la malattia è resistente a questi ultimi oppure a causa dei loro effetti indesiderati.

Deltyba contiene il principio attivo delamanid.

La tubercolosi è "rara" e Deltyba è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 1º febbraio 2008. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Come si usa Deltyba?

Deltyba può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e monitorata da un medico esperto nel trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci. Deve essere utilizzato secondo le linee guida ufficiali sul trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da 50 mg e di compresse dispersibili da 25 mg, da assumere con cibo. Le compresse dispersibili da 25 mg sono indicate solo per bambini e neonati di peso compreso tra 10 e 30 kg. La dose raccomandata per gli adulti è di 100 mg due volte al giorno, mentre per i bambini e i neonati dipende dal loro peso corporeo.

Deltyba viene somministrato per 6 mesi in associazione ad altri medicinali antituberculari. Una volta terminata la terapia con Deltyba, il trattamento con tali medicinali deve continuare, così come raccomandato dalle linee guida ufficiali. Per maggiori informazioni sull'uso di Deltyba, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Deltyba?

La tubercolosi è un'infezione causata dal batterio *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Il principio attivo di Deltyba, delamanid, è un antibiotico attivo contro *M. tuberculosis*. Benché il suo meccanismo d'azione sia poco chiaro, è nota la sua capacità di bloccare la produzione degli acidi metossi-micolici e cheto-micolici, due componenti essenziali delle pareti cellulari di *M. tuberculosis*, provocando in tal modo la morte dei batteri.

Quali benefici di Deltyba sono stati evidenziati negli studi?

Gli effetti di Deltyba sono stati esaminati nell'ambito di uno studio principale al quale hanno partecipato 481 adulti affetti da tubercolosi resistente ai trattamenti standard. I pazienti di tale studio sono stati trattati con Deltyba o con placebo (un trattamento fittizio) per 2 mesi, in aggiunta alle altre terapie alle quali erano sottoposti. Il principale parametro dell'efficacia era rappresentato dalla percentuale di pazienti in cui non si riscontravano batteri all'esame dell'espettorato (flemma). Dopo 2 mesi di trattamento, più del 40 % dei pazienti trattati con Deltyba non presentava più batteri all'esame dell'espettorato a fronte del 30 % dei pazienti del gruppo placebo.

Al termine dello studio principale è stata offerta ai pazienti la possibilità di protrarre il trattamento con Deltyba di 6 mesi nell'ambito di uno studio di estensione. Inoltre, la maggior parte dei pazienti che avevano partecipato allo studio principale è stata monitorata fino a 24 mesi dalla sua conclusione. Esaminando congiuntamente i risultati di tali studi di follow-up, a distanza di 2 anni dall'inizio del trattamento non è stata rinvenuta traccia di batteri all'esame dell'espettorato nel 75 % dei pazienti trattati con Deltyba per un periodo pari o superiore a 6 mesi, a fronte del 55 % dei pazienti trattati con Deltyba per un periodo pari o inferiore a 2 mesi.

Dati aggiuntivi indicano che il medicinale ha un'efficacia nei bambini, compresi i neonati, pari a quella riscontrata negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Deltyba?

Gli effetti indesiderati più comuni di Deltyba (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, cefalea, insonnia (problemi di sonno), capogiro, tinnito (fischi e ronzii nelle orecchie), esami che mostrano bassi livelli di potassio nel sangue, gastrite (infiammazione del rivestimento dello stomaco), appetito ridotto e debolezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Deltyba, vedere il foglio illustrativo.

Deltyba non deve essere usato in pazienti che presentano livelli bassi di albumina (una proteina del sangue). Non deve inoltre essere somministrato a pazienti che assumono taluni altri medicinali che interferiscono con l'assorbimento di Deltyba nell'organismo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Deltyba è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Deltyba sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Deltyba per i pazienti affetti da tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci siano stati dimostrati. Nonostante la breve durata dello studio principale e le lacune degli studi di follow-up, l'Agenzia ha ritenuto che gli effetti osservati dopo i primi 2 mesi di trattamento abbiano buone probabilità di permanere per tutta la durata della terapia. L'Agenzia ha osservato che uno studio clinico attualmente in corso fornirà conferme sull'efficacia del medicinale nel lungo termine.

Il profilo di sicurezza è stato considerato gestibile e sono state introdotte diverse misure per ridurre al minimo i rischi, tra cui uno studio per confermare la sicurezza a lungo termine. È stata inoltre messa in luce la necessità medica di disporre di nuovi medicinali per il trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci.

Deltyba ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Deltyba?

Poiché per Deltyba è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Deltyba effettuerà ulteriori studi per confermare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine del medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Deltyba?

La ditta che commercializza Deltyba fornirà materiale informativo agli operatori sanitari per spiegare come utilizzare il medicinale in totale sicurezza onde evitare problemi quali lo sviluppo di resistenza ed effetti indesiderati a livello cardiaco, nonché i rischi insiti nell'impiego del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Deltyba sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Deltyba sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Deltyba sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Deltyba

Deltyba ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 aprile 2014.

Ulteriori informazioni su Deltyba sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2021.