



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Deltyba (*delamanid*)

Pregled informacija o lijeku Deltyba i zašto je odobren u EU-u

Što je Deltyba i za što se koristi?

Deltyba je lijek za liječenje odraslih osoba, adolescenata, djece i dojenčadi tjelesne težine od najmanje 10 kg koji boluju od plućne multirezistentne tuberkuloze (koja je otporna najmanje na izoniazid i rifampicin, dva standardna lijeka protiv tuberkuloze).

Primjenjuje se s ostalim lijekovima protiv tuberkuloze, i to samo onda kada se drugi standardni lijekovi ne mogu primjenjivati jer je bolest na njih otporna ili zbog nuspojava tih lijekova.

Deltyba sadrži djelatnu tvar delamanid.

Tuberkuloza je rijetka u EU-u, a lijek Deltyba dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 1. veljače 2008.

Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu307524.

Kako se Deltyba primjenjuje?

Deltyba se izdaje samo na recept, a terapiju mora započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u liječenju multirezistentne tuberkuloze. Lijek treba primjenjivati prema službenim smjernicama o liječenju multirezistentne tuberkuloze.

Lijek je dostupan u obliku tableta od 50 mg i tableta za oralnu suspenziju od 25 mg koje se uzimaju uz obrok. Tablete za oralnu suspenziju od 25 mg namijenjene su isključivo djeci i dojenčadi tjelesne težine između 10 i 30 kg. Preporučena doza za odrasle osobe je 100 mg dvaput na dan, a doza za djecu i dojenčad ovisi o njihovoj tjelesnoj težini.

Deltyba se uzima šest mjeseci zajedno s drugim lijekovima protiv tuberkuloze. Liječenje tim lijekovima treba nastaviti i nakon terapije lijekom Deltyba, prema preporukama službenih smjernica. Za više informacija o primjeni lijeka Deltyba pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Deltyba?

Tuberkuloza je infekcija uzrokovana bakterijom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*). Deltyba sadrži djelatnu tvar delamanid, antibiotik koji djeluje protiv bakterije *M. tuberculosis*. Iako način na koji delamanid djeluje nije jasan, zna se da blokira proizvodnju metoksi-mikolne i keto-mikolne

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



kiseline, dviju osnovnih komponenti stanične stijenke bakterije *M. tuberculosis*, što dovodi do odumiranja bakterije.

Koje su koristi od lijeka Deltyba utvrđene u ispitivanjima?

Učinci lijeka Deltyba praćeni su u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 481 odraslog bolesnika s tuberkulozom otpornom na standardne terapije. Bolesnici su u ispitivanju uzimali lijek Deltyba ili placebo (prividno liječenje) tijekom dva mjeseca kao dodatak drugim terapijama koje su primali. Glavna mjera učinkovitosti bio je udio bolesnika koji u ispljuvku (sputumu) više nisu imali bakteriju. Nakon dva mjeseca liječenja više od 40 % bolesnika koji su uzimali lijek Deltyba više nisu imali bakteriju u ispljuvku, u usporedbi s 30 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Kada je završilo glavno ispitivanje, bolesnici su mogli nastaviti terapiju lijekom Deltyba još šest mjeseci u nastavku ispitivanja. Uz to, većina bolesnika koja je bila uključena u glavno ispitivanje praćena je najviše 24 mjeseca nakon toga. Promatrajući zajedno rezultate tih nastavaka ispitivanja, dvije godine nakon početka liječenja 75 % bolesnika koji su lijek Deltyba uzimali šest mjeseci ili dulje više nije imalo bakteriju u ispljuvku, u usporedbi s 55 % bolesnika koji su lijek Deltyba uzimali dva mjeseca ili kraće.

Dodatni podatci upućuju na to da će lijek kod djece, uključujući i dojenčad, biti jednako učinkovit kao kod odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Deltyba?

Najčešće nuspojave lijeka Deltyba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu mučnina, povraćanje, glavobolja, nesanica (poteškoće sa spavanjem), omaglica, tinitus (zvonjava ili zujanje u ušima), niske razine kalija u krvi u nalazima pretraga krvi, gastritis (upala sluznice želuca), smanjen apetit i slabost. Potpuni popis nuspojava lijeka Deltyba potražite u uputi o lijeku.

Lijek Deltyba ne smiju uzimati bolesnici s niskim razinama albumina (bjelančevine u krvi). On se ne smije primjenjivati ni u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove koji utječu na način razgradnje lijeka Deltyba u tijelu. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Deltyba odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Deltyba nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je zaključila da su koristi od lijeka Deltyba utvrđene u bolesnika s plućnom multirezistentnom tuberkulozom. Iako je glavno ispitivanje trajalo kratko, a nastavci ispitivanja imali su nedostatke, Agencija je zaključila da će se učinci koji su se pokazali nakon dva početna mjeseca liječenja vjerojatno nastaviti tijekom cijelog trajanja liječenja. Agencija je navela da će kliničko ispitivanje koje je u tijeku pružiti potvrdu dugoročne učinkovitosti.

Smatra se da se sigurnosni profil može kontrolirati te je uvedeno nekoliko mjera da bi se rizici sveli na najmanju moguću mjeru, uključujući i ispitivanje koje treba potvrditi dugoročnu sigurnost primjene. Nadalje, istaknuta je medicinska potreba za novim lijekovima za liječenje multirezistentne tuberkuloze.

Za lijek Deltyba izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Deltyba?

Budući da je lijek Deltyba dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Deltyba u promet provest će daljnja ispitivanja kako bi se potvrdile dugoročna učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Deltyba.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Deltyba?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Deltyba osigurat će materijale za obuku zdravstvenih radnika u kojima će objasniti kako sigurno primjenjivati lijek kako bi se izbjegli problemi kao što su razvoj rezistencije i nuspojave za srce, kao i rizici u trudnoći ili u dojilja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Deltyba nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Deltyba kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Deltyba pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Deltyba

Lijek Deltyba dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. travnja 2014.

Više informacija o lijeku Deltyba dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/deltyba.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.