



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pretomanid FGK (*pretomanidum*)

Přehled pro přípravek Pretomanid FGK a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Pretomanid FGK a k čemu se používá?

Pretomanid FGK je léčivý přípravek určený k léčbě dospělých s rezistentní tuberkulózou. Používá se k léčbě tuberkulózy, která je:

- extenzivně rezistentní (rezistentní vůči nejméně čtyřem antibiotikům používaným k léčbě tuberkulózy, včetně běžných antibiotik isoniazidu a rifampicinu),
- multirezistentní (rezistentní vůči isoniazidu a rifampicinu), kdy jsou zároveň antibiotika používaná k léčbě této formy tuberkulózy neúčinná nebo vyvolávají nepříjemné nežádoucí účinky.

Přípravek Pretomanid FGK se používá v kombinaci s bedachilinem a linezolidem.

Přípravek Pretomanid FGK obsahuje léčivou látku pretomanid.

Tuberkulóza je v EU vzácné onemocnění a přípravek Pretomanid FGK byl označen dne 29. listopadu 2007 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu\\_307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

### Jak se přípravek Pretomanid FGK používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu má zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi v léčbě multirezistentní tuberkulózy.

Přípravek Pretomanid FGK je k dispozici ve formě tablet (200 mg). Doporučená dávka je jedna tableta užívaná jednou denně spolu s jídlem po dobu 6 měsíců nebo v případě potřeby déle. Přípravek musí být užíván v kombinaci s bedachilinem a linezolidem.

Více informací o používání přípravku Pretomanid FGK naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Pretomanid FGK působí?

Způsob, jakým léčivá látka v přípravku Pretomanid FGK působí, není zcela objasněn. Má se za to, že blokuje výstavbu buněčných stěn bakterií způsobujících tuberkulózu (*Mycobacterium tuberculosis*), a to

**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



tak, že narušuje tvorbu jedné ze složek buněčných stěn. Rovněž se předpokládá, že pretomanid vyvolává tvorbu látek, které jsou pro tyto bakterie toxické (reaktivních dusíkových radikálů). Očekává se, že tyto účinky vedou k hubení bakterií.

## **Jaké přínosy přípravku Pretomanid FGK byly prokázány v průběhu studií?**

Z hlavní studie vyplynulo, že přípravek Pretomanid FGK užívaný v kombinaci s bedachilinem a linezolidem po dobu 6 měsíců je účinný v rámci odstraňování bakterií způsobujících tuberkulózu u pacientů buď s extenzivně rezistentní tuberkulózou, nebo s multirezistentní tuberkulózou, pokud nebyly jiné druhy léčby účinné či vyvolávají příliš mnoho nežádoucích účinků.

V této studii došlo u 90 % (63 ze 70) pacientů s extenzivně rezistentní tuberkulózou a u 95 % (35 z 37) pacientů s multirezistentní tuberkulózou k vymizení infekce, přičemž v průběhu 6 měsíců po ukončení léčby se u nich infekce znovu neobjevila.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pretomanid FGK?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pretomanid FGK (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení a zvýšené hladiny jaterních enzymů patrné při krevních testech (příznak přetížení jater).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pretomanid FGK je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Pretomanid FGK registrován v EU?**

Přípravek Pretomanid FGK používaný v kombinaci s bedachilinem a linezolidem prokázal svou účinnost v rámci léčby obtížně léčitelných případů tuberkulózy. Ačkoliv byl počet pacientů zařazených do hlavní studie nízký a účinky této kombinace nebyly porovnávány s účinky jiných typů léčby, Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že jejím významným přínosem je vysoká míra vyléčení zaznamenaná ve studii, kratší doba trvání léčby a její zjednodušení v porovnání se stávajícími způsoby léčby. Možnosti léčby jsou omezeny pouze na pacienty s obtížně léčitelnými a život ohrožujícími infekcemi.

Bezpečnostní profil léčebného režimu této kombinace je považován za přijatelný a jeho nežádoucí účinky za zvladatelné za předpokladu, že jsou pacienti v průběhu léčby a po jejím ukončení pečlivě monitorováni a sledováni.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Pretomanid FGK převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Pretomanid FGK byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Pretomanid FGK nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Pretomanid FGK byla udělena „podmíněná registrace“, společnost, která přípravek Pretomanid FGK dodává na trh, předloží konečné výsledky stále probíhajících studií posuzujících bezpečnost a účinnost různých dávek a různého trvání léčby.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pretomanid FGK?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pretomanid FGK, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pretomanid FGK průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Pretomanid FGK jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Pretomanid FGK**

Další informace o přípravku Pretomanid FGK jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK).