



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*pretomanidi*)

Yleistiedot Pretomanid FGK -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pretomanid FGK on ja mihin sitä käytetään?

Pretomanid FGK on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisilla potilailla lääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon. Sitä käytetään sellaisen tuberkuloosin hoitoon, joka on

- laajasti lääkeresistentti (resistentti vähintään neljälle tuberkuloosin hoitoon käytettävälle antibiootille, myös vakioantibiooteille isoniatsidi ja rifampisiini);
- monilääkeresistentti (resistentti isoniatsidille ja rifampisiinille), ja kun tähän tuberkuloosin muotoon käytetyt antibiootit eivät tehoa tai aiheuttavat haittavaikutuksia, jotka eivät ole hyväksyttäviä.

Pretomanid FGK -valmistetta käytetään yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa.

Pretomanid FGK:n vaikuttava aine on pretomanidi.

Tuberkuloosi on EU:ssa harvinainen sairaus. Pretomanid FGK nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 29. marraskuuta 2007. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Miten Pretomanid FGK -valmistetta käytetään?

Lääkevalmiste on reseptilääke. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt monilääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon.

Pretomanid FGK -valmistetta on saatavana tabletteina (200 mg). Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa ruokailun yhteydessä kuuden kuukauden ajan tai tarvittaessa pitempään. Tabletti on otettava yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa.

Lisätietoja Pretomanid FGK:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pretomanid FGK vaikuttaa?

Pretomanid FGK:n vaikuttavan aineen vaikutustapaa ei täysin tunneta. Sen uskotaan estävän tuberkuloosia aiheuttavan bakteerin (*Mycobacterium tuberculosis*) soluseinämän muodostumisen

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



häiritsemällä yhden soluseinämän komponentin tuotantoa. Pretomanidin uskotaan myös käynnistävän bakteerille myrkyllisten aineiden (reaktiiviset typen yhdisteet) tuotannon. Näiden oletetaan tappavan bakteerit.

Mitä hyötyä Pretomanid FGK -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa osoitettiin, että kuuden kuukauden ajan bedakiliinin ja linetsolidin kanssa otettuna Pretomanid FGK on tehokas tuberkuloosia aiheuttavien bakteerien poistamisessa potilailla, joilla on joko erittäin laajasti lääkeresistentti tai monilääkeresistentti tuberkuloosi ja kun muut lääkkeet eivät tehoa tai kun niistä aiheutuu liikaa haittavaikutuksia.

Tässä tutkimuksessa 90 prosenttia potilaista (63 potilasta 70:stä), joilla oli erittäin laajasti lääkeresistentti tuberkuloosi, ja 95 prosenttia potilaista (35 potilasta 37:stä), joilla oli monilääkeresistentti tuberkuloosi, parani infektiosta eikä saanut uutta tartuntaa hoidon päättymistä seuraavien kuuden kuukauden aikana.

Mitä riskejä Pretomanid FGK -valmisteeseen liittyy?

Pretomanid FGK -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja verikokeissa havaittavat kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (merkki maksan rasittumisesta).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Pretomanid FGK -lääkevalmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Pretomanid FGK on hyväksytty EU:ssa?

Bedakiliinin ja linetsolidin kanssa käytettynä Pretomanid FGK -valmisteen on osoitettu olevan tehokas vaikeasti hoidettavan tuberkuloosin hoidossa. Vaikka päätutkimuksessa potilaiden lukumäärä oli pieni eikä yhdistelmän vaikutuksia verrattu muiden hoitojen vaikutuksiin, Euroopan lääkevirasto katsoi, että korkea paranemisaste tutkimuksessa, hoidon lyhyempi kesto ja hoidon yksinkertaistuminen nykyisiin hoitoihin verrattuna ovat merkittäviä etuja. Potilaille, joiden hoito on vaikeaa ja joilla on henkeä uhkaava infektio, on vain rajallisesti hoitovaihtoehtoja.

Yhdistelmähoidon turvallisuusprofiili katsotaan hyväksyttäväksi ja haittavaikutukset hallittaviksi edellyttäen, että potilaita seurataan ja valvotaan tiiviisti hoidon aikana ja sen jälkeen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pretomanid FGK:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Pretomanid FGK:lle annettiin 'ehdollinen myyntilupa'. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Pretomanid FGK -valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Pretomanid FGK -valmisteele on myönnetty ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset tulokset meneillään olevista tutkimuksista, joissa tarkastellaan eri annosten turvallisuutta ja tehoa sekä hoidon kestoa.

Miten voidaan varmistaa Pretomanid FGK -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pretomanid FGK:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pretomanid FGK:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pretomanid FGK:n ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pretomanid FGK -valmisteesta

Lisää tietoa Pretomanid FGK -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK.