



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*prétomanide*)

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

Qu'est-ce que Pretomanid FGK et dans quel cas est-il utilisé?

Pretomanid FGK est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de tuberculose pharmacorésistante. Il est utilisé pour traiter la tuberculose:

- ultrarésistante (résistant à au moins quatre antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose, y compris les antibiotiques standard isoniazide et rifampicine);
- multirésistante (résistant à l'isoniazide et à la rifampicine) et lorsque les antibiotiques utilisés pour cette forme de tuberculose n'agissent pas ou provoquent des effets secondaires inacceptables.

Pretomanid FGK est utilisé en association avec la bédaquiline et le linézolide.

Pretomanid FGK contient la substance active prétomanide.

La tuberculose est rare dans l'UE, et Pretomanid FGK a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 29 novembre 2007. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Comment Pretomanid FGK est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose multirésistante (MDR).

Pretomanid FGK est disponible sous forme de comprimés (200 mg). La dose recommandée est d'un comprimé pris une fois par jour avec des aliments pendant une durée de six mois, ou plus longtemps si nécessaire. Il doit être pris en association avec de la bédaquiline et du linézolide.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pretomanid FGK, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Pretomanid FGK agit-il?

Le mode d'action de la substance active de Pretomanid FGK n'est pas parfaitement compris. Elle bloquerait la formation des parois cellulaires de la bactérie responsable de la tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*) en interférant avec la production de l'un des composants de la paroi cellulaire. Il est également supposé que le prétomanide déclenche la production de substances toxiques pour les bactéries (produits azotés réactifs). Ces modes d'action sont censés tuer les bactéries.

Quels sont les bénéfices de Pretomanid FGK démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Pretomanid FGK administré en association avec la bédaquiline et le linézolide pendant six mois est efficace pour éliminer les bactéries provoquant la tuberculose chez les patients atteints d'une tuberculose ultrarésistante ou multirésistante, lorsque d'autres traitements n'ont pas eu d'effet ou provoquent des effets indésirables trop nombreux.

Dans cette étude, 90 % des patients atteints de tuberculose ultrarésistante (63 sur 70) et 95 % des patients atteints de tuberculose multirésistante (35 sur 37) ont été débarrassés de l'infection et n'ont pas été réinfectés dans les six mois suivant la fin du traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pretomanid FGK?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pretomanid FGK (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les nausées (envie de vomir), les vomissements, et des tests sanguins montrant des niveaux élevés d'enzymes du foie (un signe de stress hépatique).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pretomanid FGK, voir la notice.

Pourquoi Pretomanid FGK est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Pretomanid FGK utilisé avec la bédaquiline et le linézolide était efficace pour traiter les cas de tuberculose difficiles à soigner. Bien que le nombre de patients participant à l'étude principale ait été restreint et que les effets de l'association n'aient pas été comparés à ceux d'autres traitements, l'Agence européenne des médicaments a estimé que le taux de guérison élevé montré par l'étude, la réduction de la durée du traitement et la simplification du traitement par rapport aux thérapies existantes sont des avantages considérables. Les possibilités de traitement sont limitées pour les patients atteints d'infections difficiles à traiter et potentiellement mortelles.

Le profil de sécurité du traitement combiné est considéré comme acceptable et les effets indésirables comme gérables, à condition qu'un suivi et une surveillance étroits des patients soient en place pendant et après le traitement.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Pretomanid FGK sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Pretomanid FGK. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence 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 Pretomanid FGK?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Pretomanid FGK, la société qui commercialise Pretomanid FGK fournira les résultats définitifs des études en cours portant sur la sécurité et l'efficacité de différentes doses et durées de traitement.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pretomanid FGK?

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

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

Autres informations relatives à Pretomanid FGK:

Des informations sur Pretomanid FGK sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK.