



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*pretomanid*)

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

Cos'è Pretomanid FGK e per cosa si usa?

Pretomanid FGK è un medicinale per il trattamento degli adulti affetti da tubercolosi farmaco-resistente. È usato per il trattamento della tubercolosi che è:

- a estesa farmaco-resistenza (resistente ad almeno 4 antibiotici utilizzati per il trattamento della tubercolosi, compresi gli antibiotici standard isoniazid e rifampicin);
- multifarmaco-resistente (resistente a isoniazid e rifampicin) e nel caso in cui gli antibiotici usati per questa forma di tubercolosi non agiscano o causino effetti indesiderati inaccettabili.

Pretomanid FGK è usato in combinazione con bedaquilina e linezolid.

Pretomanid FGK contiene il principio attivo pretomanid.

La tubercolosi è rara nell'UE e Pretomanid FGK è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 29 novembre 2007. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307513.

Come si usa Pretomanid FGK?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione della tubercolosi multifarmaco-resistente (MDR).

Pretomanid FGK è disponibile in compresse (200 mg). La dose consigliata è di 1 compressa assunta col cibo per 6 mesi o più, se necessario. Deve essere assunto in combinazione con bedaquilina e linezolid.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pretomanid FGK, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pretomanid FGK?

Il modo in cui il principio attivo in Pretomanid FGK agisce non è del tutto chiaro. Si ritiene che possa bloccare la costruzione delle pareti cellulari del batterio che causa la tubercolosi (*Mycobacterium*

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



tuberculosis) interferendo con la produzione di una delle componenti della parete cellulare. Si ritiene anche che pretomanid inneschi la produzione di sostanze tossiche per i batteri (specie reattive dell'azoto). Si ritiene che tali azioni uccidano i batteri.

Quali benefici di Pretomanid FGK sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha evidenziato che Pretomanid FGK assunto in abbinamento a bedaquilina e linezolid per 6 mesi è efficace nel rimuovere i batteri all'origine della tubercolosi nei pazienti affetti da tubercolosi a estesa farmacoresistenza o tubercolosi MDR, quando altri trattamenti non hanno funzionato o causano troppi effetti indesiderati.

Nel predetto studio, il 90 % dei pazienti affetti da tubercolosi a estesa farmacoresistenza (63 su 70) e il 95 % dei pazienti affetti da tubercolosi MDR (35 su 37) sono stati liberati dall'infezione e non si sono reinfezati nei 6 mesi successivi alla fine del trattamento.

Quali sono i rischi associati a Pretomanid FGK?

Gli effetti indesiderati più comuni di Pretomanid FGK (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito ed esami del sangue che mostrano livelli aumentati di enzimi epatici (un segno di stress del fegato).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pretomanid FGK, vedere il foglio illustrativo.

Perché Pretomanid FGK è autorizzato nell'UE?

Pretomanid FGK usato con bedaquilina e linezolid si è rivelato efficace nel trattamento della tubercolosi difficile da curare. Pur essendo il numero di pazienti incluso nello studio principale limitato e pur non essendo gli effetti della combinazione stati confrontati con quelli di altri trattamenti, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che l'elevato tasso di guarigione nello studio, la durata di trattamento più breve e la semplificazione del trattamento rispetto alle terapie esistenti siano benefici significativi. Le opzioni terapeutiche sono limitate per i pazienti affetti da infezioni potenzialmente letali, difficili da curare.

Il profilo di sicurezza del regime combinato è considerato accettabile e gli effetti indesiderati sono considerati gestibili, a condizione che siano in vigore uno stretto monitoraggio e una stretta sorveglianza dei pazienti sia durante sia dopo il trattamento.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pretomanid FGK sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Pretomanid FGK 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 esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Pretomanid FGK?

Poiché per Pretomanid FGK è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Pretomanid FGK fornirà i risultati finali degli studi in corso in merito alla sicurezza e all'efficacia di varie dosi e durate di trattamento.

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

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

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

Altre informazioni su Pretomanid FGK

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