



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pretomanid FGK (*pretomanidas*)

Pretomanid FGK apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pretomanid FGK ir kam jis vartojamas?

Pretomanid FGK – tai vaistas, kuriuo gydomi vaistams atsparia tuberkulioze sergantys suaugusieji. Juo gydoma tuberkuliozė, kuri yra:

- ypač atspari vaistams (atspari ne mažiau kaip 4 antibiotikams, naudojamiems tuberkuliozei gydyti, įskaitant standartinius antibiotikus izoniazidą ir rifampiciną);
- atspari daugeliui vaistų (atspari izoniazidui ir rifampicinui) ir kai šios rūšies tuberkuliozei gydyti skiriami antibiotikai neveikia arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį.

Pretomanid FGK vartojamas kartu bedakvilinu ir linezolidu.

Pretomanid FGK sudėtyje yra veikliosios medžiagos pretomanido.

Tuberkuliozė laikoma reta ES, todėl 2007 m. lapkričio 29 d. Pretomanid FGK buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Kaip vartoti Pretomanid FGK?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą pretomanidu turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis daugeliui vaistų atsparios tuberkuliozės gydymo patirties.

Pretomanid FGK tiekiamas tablečių (200 mg) forma. Rekomenduojama dozė – 1 tabletė per parą su maistu 6 mėnesius arba, jei reikia, ilgiau. Vaistą privaloma vartoti su bedakvilinu ir linezolidu.

Daugiau informacijos apie Pretomanid FGK vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pretomanid FGK?

Kaip veikia Pretomanid FGK veiklioji medžiaga, nevisiškai žinoma. Manoma, kad ji neleidžia formuotis tuberkuliozę sukeliančių bakterijų (*Mycobacterium tuberculosis*) ląstelių sienelėms, sutrikdydama vieno

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



iš ląstelių sienelių komponentų gamybą. Taip pat manoma, kad pretomanidas skatina bakterijoms toksiškų medžiagų (reaktyvaus azoto rūšių) gamybą. Tikėtina, kad toks veikimo būdas naikina bakterijas.

Kokia Pretomanid FGK nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad 6 mėnesius kartu su bedakvilinu ir linezolidu vartojamas Pretomanid FGK veiksmingai naikina tuberkuliozę sukeliančias bakterijas pacientams, sergantiems vaistams ypač atsparia ir daugeliui vaistų atsparia tuberkulioze, kai kiti gydymo būdai neveiksmingi arba sukelia pernelyg daug šalutinių reiškinių.

Šiame tyrime 90 proc. vaistams ypač atsparia tuberkulioze sergančių pacientų (63 iš 70) ir 95 proc. daugeliui vaistų atsparia tuberkulioze sergančių pacientų (35 iš 37) buvo išgydyti nuo infekcijos ir per 6 mėnesius nuo gydymo pabaigos pakartotinai neužsikrėtė.

Kokia rizika susijusi su Pretomanid FGK vartojimu?

Dažniausias Pretomanid FGK šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir kraujo tyrimais nustatomas padidėjęs kepenų fermentų kiekis (kepenų veiklos sutrikimo požymis).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Pretomanid FGK sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pretomanid FGK buvo registruotas ES?

Įrodyta kad su bedakvilinu ir linezolidu vartojamas Pretomanid FGK veiksmingai gydo kitokiems gydymo būdams atsparią tuberkuliozę. Nors į pagrindinį tyrimą įtrauktų pacientų skaičius nebuvo didelis ir šio derinio poveikis nebuvo lyginamas su kitų gydymo būdų poveikiu, Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad didelis išgyjimo rodiklis tyrime, trumpesnė gydymo trukmė ir paprastesnis gydymas, palyginti su esamais gydymo būdais, yra didelė nauda. Šių sunkiai gydomomis, gyvybei pavojingomis infekcijomis sergančių pacientų gydymo galimybės ribotos.

Derinio saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis, o šalutinį poveikį galima kontroliuoti, su sąlyga, kad gydymo laikotarpiu ir po jo pacientai būtų atidžiai stebimi ir prižiūrimi.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pretomanid FGK nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Pretomanid FGK buvo registruotas sąlyginiu būdu. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Pretomanid FGK?

Kadangi Pretomanid FGK registruotas sąlyginiu būdu, Pretomanid FGK prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius šiuo metu atliekamų tyrimų dėl įvairių dozių ir gydymo trukmės saugumo ir veiksmingumo rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pretomanid FGK vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pretomanid FGK vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pretomanid FGK vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Pretomanid FGK šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pretomanid FGK

Daugiau informacijos apie Pretomanid FGK rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Pretomanid-FGK.