

Дельтиба (Деламаид) таблетки по 50 мг № 48, покрытые пленочной оболочкой. Регистрационный номер ЛП-Н (000057)-(РГ-РУ) от 08.05.2020

Показания к применению: у взрослых старше 18 лет в составе комбинированной терапии туберкулеза легких, вызванного штаммами *Mycobacterium tuberculosis* с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ).

Противопоказания: Гиперчувствительность к деламаиду или к любому из вспомогательных веществ. Концентрация альбумина сыворотки крови < 2,8 г/дл. Одновременное применение лекарственных препаратов, которые являются мощными индукторами CYP3A (например, рифамицин, карбамазепин).

Способ применения: 100 мг 2 раза в сутки, продолжительность приема — 24 недели

Особые указания и меры предосторожности при применении: отсутствуют данные по продолжительности терапии деламаидом более 24 недель подряд.

Не имеется клинических данных по применению деламаида для лечения: туберкулеза внелегочной локализации; инфекций, вызванных другими видами микобактерий, за исключением комплекса *M. tuberculosis*; латентной инфекции, вызванной *M. tuberculosis*.

Не имеется клинических данных по применению деламаида в составе комбинированного режима лечения туберкулеза, вызванного лекарственно-чувствительными штаммами *M. tuberculosis*.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия: Индукторы изофермента CYP3A4 В клинических исследованиях по оценке лекарственного взаимодействия на здоровых участниках установлено, что экспозиция деламаида снижается до 45% через 15 дней приема мощного индуктора изофермента CYP3A4 (рифампицин 300 мг в сутки) совместно с деламаидом (200 мг в сутки).

• **Антиретровирусные препараты.** При одновременном применении таких антиретровирусных препаратов, как тенофовир, дизопроксил и эфавиренз, экспозиция деламаида не изменялась (<25% разницы), но несколько повышалась при совместном применении с антиретровирусным препаратом, содержащим лопинавир/ритонавир.

• **Противотуберкулезные препараты.** Отсутствовало влияние на экспозицию сопутствующих противотуберкулезных препаратов (рифампицин, изониазид, пиразинамид). Совместное применение с деламаидом существенно повышало равновесную концентрацию этиambutола в плазме (приблизительно на 25%), клиническая значимость этого явления неизвестна.

• **Лекарственные средства, способные удлинять интервал QTc.** Следует соблюдать осторожность при лечении деламаидом пациентов, уже получающих препараты, способные удлинять интервал QTc. Не проводилось исследований по изучению комбинированного применения моксифлоксацина и деламаида у пациентов с МЛУ-ТБ, поэтому не рекомендуется назначать моксифлоксацин пациентам, получающим деламаид.

1. Общая характеристика лекарственного препарата Дельтиба (деламаид). **2.** The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Interim policy guidance. WHO 2014 / Использование деламаида в лечении МЛУ-ТБ. Временные рекомендации. ВОЗ 2014. **3.** World Health Organization Model List of Essential Medicines 21st edition, 2019 / Всемирная Организация здравоохранения Типовой перечень лекарственных средств 21-е издание, 2019. **4.** Matsumoto M. et al. OPC-67683, a nitro-dihydro-imidazoacazole derivative with promising action against tuberculosis in vitro and in mice. 2006, PLoS Med, 3, e466 / Мацумото М. и соавт. OPC-67683, производное нитродигидро-имидазооказола с перспективным действием против туберкулеза in vitro и у мышей. 2006. PLOS (Общественная научная библиотека) Медицина, 3, e466. **5.** Otsuka Novel Products GmbH. Susceptibility testing of delamanid against clinically isolated multidrug and extensively drug resistant *Mycobacterium tuberculosis* strains /Otsuka Novel Products GmbH. Тестирование чувствительности деламаида к клинически изолированным штаммам туберкулеза с множественной лекарственной и широкой лекарственной устойчивостью *Mycobacterium tuberculosis*. **6.** Chen X. et al. Delamanid kills dormant mycobacteria in vitro and in a guinea pig model of tuberculosis. Antimicrob Agents Chemother 61:e02402-16. 2017 / Чэнь С. и соавт. Деламаид убивает спящие *Mycobacterium tuberculosis* in vitro и на модели туберкулеза морской свинки. Антимикробные агенты Химиотерапия.61: e02402-16. 2017. **7.** von Groote-Bidlingmaier F. et al. Efficacy and safety of delamanid in combination with an optimised background regimen for treatment of multidrug-resistant tuberculosis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2019;7(3):249-259 / Флориан фон ГрутБидлингмайер и соавт. Эффективность и безопасность деламаида в комбинации с оптимизированной основной схемой лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью: многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование 3 фазы в параллельных группах. Ланцет Респир. Мед.2019; 7(3):249-259. **8.** Mallikarjun S. et al. Delamanid coadministered with antiretroviral drugs or antituberculosis drugs shows no clinically relevant drug-drug interactions in healthy subjects. 2016. Antimicrob Agents Chemother 60:5976-5985 / Малликаарджун С. и соавт. Деламаид, назначаемый совместно с антиретровирусными препаратами или противотуберкулезными препаратами, не проявляет клинически значимого лекарственного взаимодействия у здоровых субъектов. 2016. Антимикробные агенты Химиотерапия 60: 5976-5985. **9.** Gler M. et al. Delamanid for multidrug-resistant pulmonary tuberculosis. N Engl J Med. 2012 Jun 7;366(23):2151-60 / Глер М. и соавт. Деламаид при туберкулезе легких с множественной лекарственной устойчивостью. Новый английский медицинский журнал, 2012 Июнь. 7;366(23):2151-60.

Фертильность, беременность и лактация.

• **Беременность**
Не рекомендуется назначать деламаид беременным или женщинам, способным к деторождению, если они не применяют надежный метод контрацепции.

• **Лактация**
Во время лечения деламаидом не рекомендуется грудное вскармливание.

• **Фертильность**
Деламаид не оказывает влияния на фертильность самцов и самок животных. Отсутствуют данные относительно влияния деламаида на репродуктивную функцию у человека.

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто (более 10%) при применении деламаида в сочетании с оптимизированной базовой схемой терапии встречались такие нежелательные явления как тошнота (32,9%), рвота (29,9%), головная боль (27,6%), бессонница (27,3%), головокружение (22,4%), ощущение шума в ушах (16,5%), гипокалиемия (16,2%), гастрит (15,0%), снижение аппетита и астения (11,3%).

Срок годности (срок хранения): 5 лет.

Особые меры предосторожности при хранении: хранить при температуре не выше 25° С.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия АО «Р-Фарм», г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37
+7 (495) 956 79 38
info@rpharm.ru

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Р-Фарм», г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37
+7 (495) 956 79 38
info@rpharm.ru

По вопросам, связанным с развитием нежелательных побочных реакций и других проблем с безопасностью лекарственного препарата Дельтиба, просьба обращаться в отдел безопасности лекарственных средств:

АО «Р-Фарм»: тел. +7(495)956-79-37, доб. 1126, 1506.
Факс: +7(495)956-79-38.
E-mail: safety@rpharm.ru



ДЕЛЬТИБА

(МНН: Деламаид)

Современное решение в борьбе с туберкулезом

ДАнный МАТЕРИАЛ ЯВЛЯЕТСЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМ ИЗДАНИЕМ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ДЕЛЬТИБА.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ
С ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЕЛЬТИБА



ДЕЛЬТИБА



ДЕЛЬТИБА



ДЕЛЬТИБА

Препарат зарегистрирован более чем в 40 странах, включен в рекомендации ВОЗ с 2014 года, входит в перечень основных лекарственных средств ВОЗ с 2015 года^{1,2,3}.

ДЕЛАМАНИД

Деламамид - пероральный противотуберкулезный препарат нового класса лекарственных средств с бактерицидной активностью в отношении активных и дормантных микобактерий с МЛУ для лечения туберкулеза легких у взрослых¹.

Бактерицидный препарат, ингибирующий образование миколовой кислоты — важнейшего компонента клеточной стенки *M. tuberculosis* посредством специфического ингибирования биосинтеза метокси- и кетомиколовой кислот⁴.

АНТИМИКОБАКТЕРИАЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ

Минимальная ингибирующая концентрация деламамиды в отношении клинических штаммов *M. tuberculosis* как с МЛУ, так и с ШЛУ составляла $\leq 0,0125$ мкг/мл^{5,6}.

- ▲ Проявляет микобактерицидную активность в отношении внутриклеточных микроорганизмов^{1,6}.
- ▲ Демонстрирует дозозависимое микробактерицидное действие как в аэробных, так и в анаэробных условиях⁴.
- ▲ В ожидаемых терапевтических концентрациях не оказывает индуктивного, стимулирующего или ингибирующего действия на активность ферментов Р450 (СYP)⁷.

Отмена в составе терапии по причинам безопасности составляла всего 2,9% во II-ой и 2,2% в III фазах исследований соответственно^{7,9}.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Добавление деламамиды в схемы терапии существенно не изменяет общий профиль безопасности¹.

Низкий уровень альбумина, сопутствующее применение препаратов с кардиотоксическим эффектом не приводили к клинически значимой пролонгации интервала QTcF по сравнению с группой плацебо⁷.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Клиническая эффективность деламамиды была изучена в крупных клинических исследованиях II и III фаз.

Деламамид достоверно быстрее вызывает абацелирование в составе комбинированного лечения МЛУ-ТБ легких у взрослых пациентов по сравнению со схемой без деламамиды^{7,9}.

ПАЦИЕНТЫ С ВИЧ

Клинические исследования продемонстрировали эффективность деламамиды при МЛУ-ТБ лёгких у взрослых пациентов с ВИЧ^{1,7}.

Медиана времени до конверсии посева мокроты составляла 52 дня в группе деламамиды⁷.

Применение деламамиды при ко-инфекции ВИЧ-ТБ имеет ряд преимуществ по причине отсутствия категорично негативных лекарственных взаимодействий с основными антиретровирусными препаратами.

При использовании деламамиды выявлен низкий риск развития резистентности. По данным исследования III фазы у 0,9% пациентов развилась устойчивость к препарату⁷.

ДЕЛЬТИБА

ДЕЛЬТИБА

НА
ДЕЖЖ
ДА