

Deltyba™ obtient une AMM pour la tuberculose multirésistante

Compte Test - 2014-05-06 06:00:00 - Vu sur pharmacie.ma

Une autorisation de commercialisation (AMM) vient d'être accordée par la commission européenne pour Deltyba™ (delamanid) pour son utilisation dans le cadre d'un schéma posologique combiné pour la tuberculose multirésistante pulmonaire (TBMR) chez des patients adultes quand un schéma thérapeutique efficace ne peut pas être composé pour des raisons de résistance ou de tolérance.

Deltyba du laboratoire Otsuka, est un agent bactéricide doté d'un nouveau mode d'action qui interfère avec le métabolisme des parois cellulaires de la bactérie *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). « Il est également très actif in vitro contre diverses souches de MTB, y compris celles qui résistent à des médicaments anti-TB de première ligne, tels que l'isoniazide et la rifampicine », indique le groupe japonais dans un communiqué.

Pour garantir qu'à l'avenir, les patients puissent continuer à bénéficier de Deltyba, Otsuka a investi dans la création d'un Programme d'accès responsable (PAR) pour prévenir l'émergence potentielle d'une résistance au médicament. Le PAR propose un contrôle strict de la distribution, une éducation médicale professionnelle sur la bonne administration de Deltyba en association avec d'autres médicaments TBMR, et un registre complet de patients pour le suivi de l'innocuité et l'efficacité de Deltyba.

La société Otsuka indique enfin qu'elle reste « engagée à offrir un accès à Deltyba aux populations mal desservies et va faire une demande d'autorisation de commercialisation dans des pays lourdement touchés et ainsi que ceux où ont eu lieu des essais cliniques ».