

## ▼ Delyba<sup>®</sup> (delamanid)

# Información de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Febrero 2019

Disponible en la web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)).

# INTRODUCCIÓN

Esta información no tiene carácter promocional y debe leerse con atención antes de prescribir, dispensar o administrar delamanid.

En esta guía se describen los principales riesgos asociados al uso del fármaco. Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de haber considerado todos ellos.

Lea este documento junto con la ficha técnica del medicamento, que puede encontrar en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>.

## CONTENIDO

1. **Farmacorresistencia: Riesgo de desarrollo de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) resistentes a delamanid**
2. **Riesgo de prolongación del intervalo QTc**
3. **Uso durante el embarazo**
4. **Uso durante la lactancia**
5. **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

# 1. Farmacorresistencia: Riesgo de desarrollar cepas de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) resistentes a delamanid

Deltyba está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multirresistente a medicamentos (MDR-TB) en pacientes adultos cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad

Delamanid siempre se debe administrar como parte de un régimen de combinación apropiado, con el fin de evitar el desarrollo de resistencia al medicamento.

Este medicamento debe ser administrado durante 24 semanas.

Después de completar las 24 semanas de tratamiento, se debe continuar con el régimen de combinación seleccionado/apropiado, según las pautas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se recomienda que delamanid se administre conforme a la estrategia TOD (Tratamiento de Observación Directa).

## 2. Riesgo de prolongación del intervalo QTc

Se ha observado la prolongación del intervalo QT en pacientes tratados con este medicamento.

Esta prolongación aumenta lentamente con el transcurso del tiempo en las primeras 6-10 semanas de tratamiento y se mantiene estable a partir de entonces.

La prolongación del QTc se ve muy correlacionada entre sí con el metabolito principal de delamanid DM-6705. La albúmina plasmática y el CYP3A4 regulan la formación y el metabolismo del DM-6705 respectivamente (véase la sección 4.4 de la ficha técnica).

**\*Es necesaria la monitorización electrocardiográfica antes del inicio del tratamiento y mensualmente, a partir de entonces.**

**\*Si se observa un QTcF > 500 ms antes o durante el tratamiento → No debe iniciarse el tratamiento con delamanid o bien debe suspenderse.**

**\*Se aumentará la frecuencia de la monitorización electrocardiográfica:**

- Si la duración del intervalo QTc >450 ms en hombres
- Si la duración del intervalo QTc >470 ms mujeres

**\*Se recomienda que se obtengan los electrolitos séricos, p. ej., potasio, al inicio y se corrijan en caso de ser anómalos.**

### CONSIDERACIONES ESPECIALES:

#### 1. Hipoalbuminemia

En pacientes tratados con delamanid, la hipoalbuminemia se asoció a un mayor riesgo de prolongación del intervalo QTc.

El uso de delamanid está contraindicado cuando la concentración de albúmina sérica del paciente sea < 2,8 g/dl.

**Debe prestarse especial atención a las concentraciones de albúmina sérica del paciente. En caso de que la albúmina sérica sea < 2,8 g/dl, no inicie ni continúe el tratamiento con delamanid.**

**Aumente la frecuencia de la monitorización electrocardiográfica si la concentración de albúmina sérica es < 3,4 g/dl.**

## **2. Administración concomitante de delamanid con inhibidores potentes del CYP3A4**

La administración concomitante de un inhibidor potente del CYP3A4, como los antirretrovirales lopinavir y ritonavir, se ha asociado a una prolongación del intervalo QTc.

**Aumente la frecuencia de la monitorización electrocardiográfica cuando se administren concomitantemente inhibidores potentes del CYP3A4 durante todo el periodo de tratamiento con delamanid.**

## **3. Administración concomitante de delamanid con fluoroquinolonas**

Las fluoroquinolonas pueden causar una prolongación del intervalo QTc.

**Aumente la frecuencia de la monitorización electrocardiográfica en caso de que sea inevitable el uso de una fluoroquinolona con delamanid.**

## **4. Factores de riesgo cardíacos**

**No inicie tratamiento con delamanid en pacientes que presenten factores de riesgo cardíaco conocidos o que estén tomando medicamentos que se sepa que prolongan el intervalo QTc, salvo en caso de que el beneficio se considere mayor que el riesgo.**

En caso de que no se pueda evitar su uso, debe realizarse una monitorización electrocardiográfica muy frecuente durante todo el tratamiento con este medicamento.

### 3. Uso durante el embarazo

Delamanid no se recomienda en mujeres embarazadas ni en mujeres en edad fértil a menos que estén utilizando un método de anticoncepción seguro (véanse las secciones 4.6 y 5.3 de la ficha técnica).

**En caso de mujeres en edad fértil, informe a la paciente sobre la importancia de usar métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazada mientras esté recibiendo tratamiento con delamanid.**

Se ofrece una tarjeta de información para la paciente sobre el uso de delamanid en embarazo y lactancia.

### 4. Uso durante la lactancia

La lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento con delamanid (véase la sección 4.6 de la ficha técnica).

**Aconseje a la paciente que evite la lactancia mientras esté siendo tratada con delamanid.**

Recomiende a sus pacientes utilizar leche maternizada como alternativa a la lactancia materna.

Se ofrece una tarjeta de información para la paciente sobre el uso de delamanid en embarazo y lactancia.

## 5. Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http:// www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Las reacciones adversas también pueden ser notificadas al Departamento de Farmacovigilancia de Otsuka Pharmaceutical S.A. a través de:

Correo electrónico: [vigilance@otsuka.es](mailto:vigilance@otsuka.es)

Teléfono: +34 93 208 10 20 (incluido horario no hábil)

**Suministrado por:**

Otsuka Novel Products GmbH  
Erika-Mann-Straße 21  
80636 Munich (Alemania)

**Si desea obtener más información  
médica sobre Delyba® (delamanid):**

Teléfono: +34 93 208 10 20

