



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

19 MAI 2021

delamanide
DELTYBA 50 mg, comprimé pelliculé

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication au traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MR) chez les adultes, **les adolescents et les enfants d'un poids corporel d'au moins 30 kg**, lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la stratégie de prise en charge de la tuberculose multirésistante.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la tuberculose est bien codifiée et fait l'objet de recommandations nationales (HCSP) et internationales (OMS).

Place du médicament

DELTYBA (delamanide) est une option thérapeutique de référence, pour le traitement des patients atteints d'une tuberculose pulmonaire multirésistante sensible à la delamanide, lorsque l'utilisation d'un antituberculeux du groupe C de l'OMS est indiquée et après avis du centre de référence des mycobactéries.

La prescription de DELTYBA (delamanide) chez les adolescents et les enfants doit tenir compte d'un risque potentiel de survenue majorée d'effets indésirables (notamment allongement de l'intervalle QT et augmentation des transaminases) en raison d'une surexposition médicamenteuse.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés.

► Recommandations particulières

Conformément à son avis précédent, la Commission préconise la restriction de la prescription de DELTYBA (delamanide) aux médecins expérimentés dans la prise en charge des tuberculoses multirésistantes. De plus, la décision d'instauration du traitement par ce médicament devra être prise après proposition documentée issue d'une réunion de concertation thérapeutique avec un groupe d'experts pour le choix du schéma thérapeutique (ex : CNR-MyRMA)¹.