



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 20 AVRIL 2022

delamanide
DELTYBA 50 mg, comprimé pelliculé
DELTYBA 25 mg, comprimé dispersible

Nouvelle indication
Et
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► 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, **les enfants et les nourrissons ayant un poids corporel supérieur ou égal à 10 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

DELTIBA (delamanide) est une option thérapeutique de référence, pour le traitement des patients atteints d'une tuberculose pulmonaire multirésistante sensible au 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 DELTIBA (delamanide) chez les enfants et les nourrissons à partir de 10 kg 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.

La Commission salue l'intérêt de disposer de médicament avec une formulation et une forme galénique adaptée aux jeunes enfants et nourrissons.

► Recommandations particulières

Conformément à son avis précédent, la Commission préconise la restriction de la prescription de DELTIBA (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.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence
disponible sur www.has-sante.fr*