



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

## Dovprela<sup>1</sup> (*pretomanid*)

Общ преглед на Dovprela и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Dovprela и за какво се използва?

Dovprela е антибиотик за лечение на възрастни с резистентна към лекарства туберкулоза. Използва се заедно със:

- бедаквилин (друго лекарство за туберкулоза), линезолид и моксифлоксацин (други антибиотици) за лечение на туберкулоза, която е резистентна към антибиотика рифампицин, със или без резистентност към изониазид (друг антибиотик);
- бедаквилин и линезолид за лечение на туберкулоза, резистентна към рифампицин и флуорохинолонов антибиотик, със или без резистентност към изониазид;

Туберкулозата се счита за рядко заболяване в ЕС и Dovprela е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 29 ноември 2007 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на ЕМА: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu\\_307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

Dovprela съдържа активното вещество претоманид (*pretomanid*).

### Как се използва Dovprela?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания относно употребата на антибиотици. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на резистентна към лекарства туберкулоза.

Dovprela се предлага под формата на таблетки, които се приемат с храна веднъж дневно в продължение на 26 седмици. Когато се приема в комбинация с бедаквилин и линезолид (без моксифлоксацин), лечението може да се удължи до общо 39 седмици, ако е необходимо.

За повече информация относно употребата на Dovprela вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

<sup>1</sup> С предходно наименование Претоманид FGK.



## Как действа Dovprela?

Начинът на действие на активното вещество в Dovprela не е изцяло изяснен. Предполага се, че спира изграждането на клетъчни стени в бактериите, които причиняват туберкулоза (*Mycobacterium tuberculosis*), като пречи на производството на един от компонентите на клетъчните стени. Счита се също така, че претоманид предизвиква производството на вещества, които са токсични за бактериите (реактивни азотни видове). Очаква се, че по този начин се унищожава бактерията.

## Какви ползи от Dovprela са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че приеман с бедаквилин и линезолид в продължение на 6 месеца, Dovprela е ефективен за изчистване на бактериите, причиняващи туберкулоза при пациенти с екстензивно резистентна към лекарства туберкулоза или полимедикаментозно резистентна туберкулоза (MDR), когато други лечения не са подействали или причиняват твърде много нежелани реакции.

Към момента на проучването екстензивно резистентната към лекарства туберкулоза се определя като туберкулоза, причинена от бактерии, които са резистентни към изониазид, рифампицин, флуорохинолон и инжекционен аминогликозид (друг клас антибиотици). MDR туберкулозата се определя като причинена от бактерии, резистентни към изониазид и рифампицин.

В това проучване 90 % от пациентите с екстензивно резистентна към лекарства туберкулоза (63 от 70) и 95 % от пациентите с MDR туберкулоза (35 от 37) са излекувани от инфекцията и не са се заразили повторно през 6-те месеца след края на лечението.

Второ основно проучване показва, че Dovprela, приеман с бедаквилин, линезолид и моксифлоксацин в продължение на 6 месеца, е поне толкова ефективен, колкото стандартното лечение, прилагано в продължение на 9 до 24 месеца за лечение на хора с резистентна към рифампицин туберкулоза. Проучването разглежда колко души са имали неблагоприятен резултат (спряно лечение, неработещо лечение, рецидив на инфекцията или смърт на пациента). В това проучване 12% (16 от 138) от хората, лекувани с Dovprela плюс бедаквилин, линезолид и моксифлоксацин, имат неблагоприятен резултат в сравнение с 41% (56 от 137) от пациентите, получаващи стандартно лечение.

## Какви са рисковете, свързани с Dovprela?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dovprela вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Dovprela, когато се използва в комбинация с бедаквилин и линезолид (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват гадене (позиви за повръщане), повръщане и кръвни изследвания, показващи повишени нива на чернодробните ензими (признак за нарушение на чернодробната функция).

Най-честите нежелани реакции при Dovprela, когато се използва в комбинация с бедаквилин, линезолид и моксифлоксацин (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват повишени нива на чернодробните ензими в кръвта и удължаване на QT интервала (необичайна електрическа активност на сърцето, наблюдавана при електрокардиограма [ЕКГ]).

## Защо Dovprela е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението възможностите за лечение са били ограничени за пациенти с трудна за лечение, животозастрашаваща туберкулоза. Показано е, че Dovprela, прилаган с бедаквилин и

линезолид, е ефективен за лечение на труднолечима туберкулоза. Въпреки че броят на пациентите, обхванати в основното проучване, е малък и ефектите на комбинацията не са сравнени с други лечения, Европейската агенция по лекарствата счита, че високата степен на излекуване в проучването, по-кратката продължителност на лечението и опростяването на лечението в сравнение със съществуващите терапии са значителни ползи.

След първоначалното одобрение е показано, че Dovprela, прилаган с бедаквилин, линезолид и моксифлоксацин в продължение на 6 месеца, е ефективен за лечение на резистентна към рифампицин туберкулоза. През 2022 г. тази комбинация е препоръчана от Световната здравна организация като стандартно лечение за резистентна към рифампицин туберкулоза, тъй като се понася по-добре от предишното стандартно лечение и е по-лесна за проследяване поради по-кратката му продължителност.

Профилите на безопасност на комбинираните режими с Dovprela се считат за приемливи, а нежеланите реакции — за управляеми, при условие че пациентите се наблюдават внимателно по време на лечението и след това.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dovprela са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Dovprela е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Разрешението вече е променено на стандартно разрешение, тъй като фирмата е предоставила допълнителните данни, поискани от Агенцията.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dovprela?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dovprela, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dovprela непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dovprela, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Dovprela:**

Претоманид FGK получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 31 юли 2020 г. Наименованието на лекарството е променено на Dovprela на 11 януари 2021 г.

Разрешението за употреба под условие е променено на стандартно разрешение за употреба на 15 ноември 2023 г.

Допълнителна информация за Dovprela можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela).

Дата на последно актуализиране на текста 01—2026.