



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142691/2024
EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Общ преглед на Dovprela и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dovprela и за какво се използва?

Dovprela е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с резистентна към лекарства туберкулоза. Използва се за лечение на туберкулоза, която е:

- екстензивно резистентна (резистентна на поне 4 вида антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза, включително стандартните антибиотици изониазид и рифампицин);
- полимедикаментозно резистентна (MDR, резистентна на изониазид и рифампицин) и когато антибиотиците, използвани за тази форма на туберкулоза, не действат или причиняват неприемливи нежелани реакции.

Dovprela се използва заедно с бедаквилин и линезолид.

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 EMA: 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. Лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на полимедикаментозно резистентна (MDR) туберкулоза.

Dovprela се предлага под формата на таблетки, които се приемат с храна веднъж дневно в продължение на 6 месеца или повече, ако е необходимо. Приема се в комбинация с бедаквилин и линезолид.

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

¹ С предишно 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 причиняващите туберкулоза бактерии при пациенти с екстензивно резистентна туберкулоза или полимедикаментозна резистентна туберкулоза, когато други лечения не са подействали или причиняват твърде много нежелани реакции.

В това проучване 90 % от пациентите с екстензивно резистентна 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.

Какви са рисковете, свързани с Dovprela?

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

Най-честите нежелани реакции при Dovprela (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане и кръвни тестове, които показват повишени нива на чернодробни ензими (признак за нарушение на чернодробната функция).

Защо Dovprela е разрешен за употреба в ЕС?

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. Към момента на одобрението възможностите за лечение са ограничени за пациентите с трудна за лечение, животнозастрашаваща инфекция.

Профилът на безопасност на комбинираната схема на лечение се счита за приемлив и нежеланите реакции са управляеми, при условие че пациентите се наблюдават пряко по време на лечението и след това.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от 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“. Това означава, че са се очаквали допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „стандартно“.

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.

Дата на последно актуализиране на текста: 12-2023.