



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Přehled pro přípravek Dovprela a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dovprela a k čemu se používá?

Přípravek Dovprela je antibiotikum určené k léčbě dospělých s rezistentní tuberkulózou. Používá se v kombinaci s:

- bedachilinem (jiným léčivem proti tuberkulóze), linezolidem a moxifloxacinem (jinými antibiotiky) k léčbě tuberkulózy, která je rezistentní vůči rifampicinu (antibiotikum), s rezistencí vůči isoniazidu, nebo bez ní (jiné antibiotikum),
- bedachilinem a linezolidem k léčbě tuberkulózy, která je rezistentní vůči rifampicinu a fluorochinolonu (antibiotikum), s rezistencí vůči isoniazidu, nebo bez ní.

Tuberkulóza je v EU vzácné onemocnění a přípravek Dovprela byl označen dne 29. listopadu 2007 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury EMA (ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307513).

Přípravek Dovprela obsahuje léčivou látku pretomanid.

Jak se přípravek Dovprela používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Předepisující lékaři by měli vzít v úvahu oficiální pokyny pro používání antibiotik. Léčbu by měl zahájit a monitorovat lékař, který má zkušenosti s léčbou rezistentní tuberkulózy.

Přípravek Dovprela je k dispozici ve formě tablet, které se užívají spolu s jídlem jednou denně po dobu 26 týdnů. Pokud se přípravek užívá v kombinaci s bedachilinem a linezolidem (bez moxifloxacinu), může být léčba v případě potřeby prodloužena na celkem 39 týdnů.

Více informací o používání přípravku Dovprela naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

¹ Dříve známý pod názvem Pretomanid FGK.



Jak přípravek Dovprela působí?

Způsob, jakým léčivá látka v přípravku Dovprela působí, není zcela znám. Má se za to, že blokuje tvorbu buněčných stěn bakterií způsobujících tuberkulózu (*Mycobacterium tuberculosis*), a to tak, že narušuje tvorbu jedné ze složek buněčných stěn. Rovněž se předpokládá, že pretomanid vyvolává tvorbu látek, které jsou pro tyto bakterie toxické (reaktivních dusíkových radikálů). Očekává se, že tyto účinky vedou k hubení bakterií.

Jaké přínosy přípravku Dovprela byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie vyplynulo, že přípravek Dovprela užívaný v kombinaci s bedachilinem a linezolidem po dobu 6 měsíců je účinný při odstraňování bakterií způsobujících tuberkulózu u pacientů s extenzivně rezistentní tuberkulózou nebo s multirezistentní tuberkulózou, kdy nejsou jiné druhy léčby účinné či vyvolávají příliš mnoho nežádoucích účinků.

V době studie byla extenzivně rezistentní tuberkulóza definována jako tuberkulóza způsobená bakteriemi, které jsou rezistentní vůči isoniazidu, rifampicinu, fluorochinolonu a injekčně podávanému aminoglykosidu (jiné třídy antibiotik). Multirezistentní tuberkulóza byla definována jako tuberkulóza způsobená bakteriemi rezistentními vůči isoniazidu a rifampicinu.

V této studii došlo k vymizení infekce u 90 % (63 ze 70) pacientů s extenzivně rezistentní tuberkulózou a u 95 % (35 z 37) pacientů s multirezistentní tuberkulózou, přičemž v průběhu 6 měsíců po ukončení léčby se u nich infekce znovu neobjevila.

Z druhé hlavní studie vyplynulo, že u osob s tuberkulózou rezistentní vůči rifampicinu byl přípravek Dovprela užívaný v kombinaci s bedachilinem, linezolidem a moxifloxacinem po dobu 6 měsíců přinejmenším stejně účinný jako standardní léčba podávaná po dobu 9 až 24 měsíců. Studie zkoumala, u kolika osob byly výsledky nepříznivé (tj. léčba byla ukončena, léčba nefungovala, infekce se vrátila nebo pacient zemřel). V této studii byl nepříznivý výsledek zaznamenán u 12 % (16 ze 138) osob léčených přípravkem Dovprela v kombinaci s bedachilinem, linezolidem a moxifloxacinem ve srovnání se 41 % (56 ze 137) osob podstupujících standardní léčbu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dovprela?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dovprela je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dovprela při jeho použití v kombinaci s bedachilinem a linezolidem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení a zvýšené hladiny jaterních enzymů zaznamenané při krevních testech (známka přetížení jater).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dovprela při jeho použití v kombinaci s bedachilinem, linezolidem a moxifloxacinem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi a prodloužení intervalu QT (abnormální elektrická aktivita srdce zaznamenaná na elektrokardiogramu (EKG)).

Na základě čeho byl přípravek Dovprela registrován v EU?

V době schválení přípravku byly možnosti léčby pacientů s obtížně léčitelnou, život ohrožující tuberkulózou omezené. Bylo prokázáno, že přípravek Dovprela používaný v kombinaci s bedachilinem a linezolidem je při léčbě obtížně léčitelné tuberkulózy účinný. Ačkoliv byl počet pacientů zařazených do hlavní studie malý a účinky této kombinace nebyly porovnány s účinky jiných druhů léčby, Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že jejím významným přínosem je vysoká míra vyléčení

zaznamenaná ve studii, kratší doba trvání léčby a její zjednodušení v porovnání se stávajícími druhy léčby.

Od doby původního schválení bylo prokázáno, že přípravek Dovprela používaný v kombinaci s bedachilinem, linezolidem a moxifloxacinem po dobu 6 měsíců je při léčbě tuberkulózy rezistentní vůči rifampicinu účinný. V roce 2022 doporučila Světová zdravotnická organizace tuto kombinaci léčiv jako standardní léčbu tuberkulózy rezistentní vůči rifampicinu, neboť je snášena lépe než předchozí standardní léčba a vzhledem ke kratší době trvání je snazší ji dodržovat.

Bezpečnostní profily kombinovaných režimů s přípravkem Dovprela jsou považovány za přijatelné a nežádoucí účinky za zvladatelné za předpokladu, že jsou pacienti v průběhu léčby a po jejím ukončení pečlivě monitorováni a pod dohledem.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Dovprela převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Dovprela byla původně udělena „podmíněná registrace“. Vzhledem k tomu, že společnost předložila další informace požadované agenturou, byla registrace následně změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dovprela?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dovprela, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dovprela průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dovprela jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dovprela

Přípravku Pretomanid FGK bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. července 2020. Název tohoto léčivého přípravku se dne 11. ledna 2021 změnil na Dovprela.

Podmíněné rozhodnutí o registraci bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 15. listopadu 2023.

Další informace o přípravku Dovprela jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01–2026.