



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142690/2024
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?

Dovprela je léčivý přípravek určený k léčbě dospělých s rezistentní tuberkulózou. Používá se k léčbě tuberkulózy, která je:

- extenzivně rezistentní (rezistentní vůči nejméně čtyřem antibiotikům používaným k léčbě tuberkulózy, včetně běžných antibiotik isoniazidu a rifampicinu),
- multirezistentní (rezistentní vůči isoniazidu a rifampicinu) a kdy jsou zároveň antibiotika používaná k léčbě této formy tuberkulózy neúčinná nebo vyvolávají nepřijatelné nežádoucí účinky.

Přípravek Dovprela se používá společně s bedachilinem a linezolidem.

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. Léčbu má zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi v léčbě multirezistentní tuberkulózy.

Přípravek Dovprela je k dispozici ve formě tablet, které se užívají spolu s jídlem jednou denně po dobu 6 měsíců nebo v případě potřeby i déle. Užívá se v kombinaci s bedachilinem a linezolidem.

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

Jak přípravek Dovprela působí?

Způsob, jakým léčivá látka přípravku Dovprela působí, není zcela objasněn. Má se za to, že blokuje tvorbu buněčných stěn bakterií způsobujících tuberkulózu (*Mycobacterium tuberculosis*), a to tak, že

¹ Dříve známý pod názvem Pretomanid FGK.



narušuje produkci 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, pokud nebyly jiné druhy léčby účinné či vyvolávají příliš mnoho nežádoucích účinků.

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.

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 (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).

Na základě čeho byl přípravek Dovprela registrován v EU?

Přípravek Dovprela používaný v kombinaci s bedachilinem a linezolidem prokázal svou účinnost v rámci léčby obtížně léčitelných případů tuberkulózy. Ačkoliv byl počet pacientů zařazených do hlavní studie nízký a účinky této kombinace nebyly porovnávány s účinky jiných typů 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 způsoby léčby. V době schválení byly možnosti léčby těchto pacientů s obtížně léčitelnou a život ohrožující infekcí omezené.

Bezpečnostní profil léčby tímto kombinovaným režimem je považován za přijatelný a jeho 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“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace 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 Dovprela 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 12-2023.