

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

En oversigt over Dovprela, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dovprela, og hvad anvendes det til?

Dovprela er et antibiotikum til behandling af voksne med lægemiddelresistent tuberkulose. Det anvendes sammen med:

- bedaquilin (et andet lægemiddel mod tuberkulose), linezolid og moxifloxacin (andre antibiotika) til behandling af tuberkulose, der er resistent over for antibiotikummet rifampicin, med eller uden resistens over for isoniazid (et andet antibiotikum)
- bedaquilin og linezolid til behandling af tuberkulose, som er resistent over for rifampicin og et antibiotikum af fluorquinolontypen, med eller uden resistens over for isoniazid

Tuberkulose er sjælden i EU, og Dovprela blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 29. november 2007. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's websted: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela indeholder det aktive stof pretomanid.

Hvordan anvendes Dovprela?

Lægemidlet fås kun på recept, og ordinerende læger bør følge de officielle retningslinjer for brug af antibiotika. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af lægemiddelresistent tuberkulose.

Dovprela fås som tabletter, der tages sammen med et måltid én gang dagligt i 26 uger. Når lægemidlet tages i kombination med bedaquilin og linezolid (uden moxifloxacin), kan behandlingen om nødvendigt forlænges til i alt 39 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dovprela, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

¹ Tidligere kendt som Pretomanid FGK.



Hvordan virker Dovprela?

Det vides ikke helt, hvordan det aktive stof i Dovprela virker. Det menes at blokere opbygningen af cellevæggene i de bakterier, der forårsager tuberkulose (*Mycobacterium tuberculosis*) ved at gribe ind i produktionen af en af cellevægskomponenterne. Pretomanid menes også at udløse dannelsen af stoffer, der er giftige for bakterien (reaktive kvælstofarter). Dette menes at dræbe bakterien.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dovprela?

Et hovedstudie viste, at Dovprela taget sammen med bedaquilin og linezolid i 6 måneder er effektivt til at udrydde de bakterier, der forårsager tuberkulose hos patienter med enten ekstremt lægemiddelresistent tuberkulose eller multiresistent tuberkulose, når andre behandlinger ikke virkede eller gav for mange bivirkninger.

På tidspunktet for studiet blev ekstremt lægemiddelresistent tuberkulose defineret som tuberkulose forårsaget af bakterier, der er resistente over for isoniazid, rifampicin, fluorquinolon og en injicerbar aminoglycosid (en anden type antibiotika). Multiresistent tuberkulose blev defineret som forårsaget af bakterier, der er resistente over for isoniazid og rifampicin.

I dette studie forsvandt infektionen hos 90 % af patienterne med ekstremt lægemiddelresistent tuberkulose (63 ud af 70) og hos 95 % af patienterne med multiresistent tuberkulose (35 ud af 37), og den vendte ikke tilbage igen i de 6 måneder, som fulgte efter behandlingen.

Et andet hovedstudie viste, at Dovprela taget sammen med bedaquilin, linezolid og moxifloxacin i løbet af 6 måneder var mindst lige så effektivt som standardbehandling givet i 9-24 måneder til behandling af personer med rifampicin-resistent tuberkulose. I studiet så man på, for hvor mange personer resultatet var ugunstigt (hvor behandlingen stoppede, behandlingen ikke virkede, infektionen vendte tilbage, eller patienten døde). I dette studie var resultatet for 12 % (16 ud af 138) af de personer, der blev behandlet med Dovprela plus bedaquilin, linezolid og moxifloxacin, ugunstigt sammenlignet med 41 % (56 ud af 137) af dem, der fik standardbehandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Dovprela?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dovprela fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Dovprela, når det anvendes sammen med bedaquilin og linezolid (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), omfatter kvalme, opkastning og blodprøver, der viser forhøjede leverenzymniveauer (et tegn på belastning af leveren).

De mest almindelige bivirkninger ved Dovprela, når det anvendes sammen med bedaquilin, linezolid og moxifloxacin (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), omfatter forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet og QT-forlængelse (unormal elektrisk aktivitet i hjertet set på et elektrokardiogram).

Hvorfor er Dovprela godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var behandlingsmulighederne begrænsede for patienter med svært behandelbar, livstruende tuberkulose. Dovprela anvendt sammen med bedaquilin og linezolid viste sig at være effektivt til behandling af tuberkulose, der er vanskelig at behandle. Selv om antallet af patienter i hovedstudiet var lavt, og virkningen af kombinationen ikke blev sammenlignet med virkningerne af andre behandlinger, mente Det Europæiske Lægemiddelagentur, at den høje helbredelsesprocent i studiet, den kortere behandlingstid og forenklingen af behandlingen i forhold til eksisterende behandlinger er betydelige fordele.

Siden den første godkendelse har Dovprela anvendt sammen med bedaquilin, linezolid og moxifloxacin i 6 måneder vist sig at være effektivt til behandling af rifampicinresistent tuberkulose. I 2022 anbefalede Verdenssundhedsorganisationen denne kombination som standardbehandling for rifampicin-resistent tuberkulose, fordi den tolereres bedre end den tidligere standardbehandling og er lettere at overvåge på grund af den kortere behandlingsvarighed.

Sikkerhedsprofilerne for kombinationsbehandlingerne med Dovprela anses for acceptable, og bivirkningerne kan håndteres, forudsat at der er nøje overvågning af patienterne under og efter behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Dovprela opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Dovprela fik oprindeligt en "betinget godkendelse". Godkendelsen blev derefter ændret til en almindelig godkendelse, da virksomheden har fremlagt de yderligere data, som agenturet havde anmodet om.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dovprela anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dovprela anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dovprela løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dovprela vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dovprela

Pretomanid FGK fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. juli 2020. Lægemidlets navn blev ændret til Dovprela den 11. januar 2021.

Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 15. november 2023.

Yderligere information om Dovprela findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2026.