



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142689/2024
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 lægemiddel til behandling af voksne med lægemiddelresistent tuberkulose. Det anvendes til behandling af tuberkulose, som er:

- ekstrem resistent (resistent over for mindst 4 antibiotika til behandling af tuberkulose, herunder standardantibiotikaene isoniazid og rifampicin)
- multiresistent (resistent over for isoniazid og rifampicin), og når de sædvanlige antibiotika til denne type tuberkulose ikke virker eller giver bivirkninger, som ikke kan tolereres.

Dovprela anvendes sammen med bedaquilin og linezolid.

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. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af multiresistent tuberkulose.

Dovprela fås som tabletter, der tages sammen med et måltid én gang dagligt i 6 måneder eller længere, hvis det er nødvendigt. Det tages i kombination med bedaquilin og linezolid.

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

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

¹ Tidligere kendt som Pretomanid FGK.



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.

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.

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 (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning og blodprøver, der viser forhøjede leverenzymmer (et tegn på belastning af leveren).

Hvorfor er Dovprela godkendt i EU?

Det er påvist, at Dovprela anvendt med bedaquilin og linezolid er 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. På godkendelsestidspunktet var behandlingsmulighederne begrænsede for disse patienter med svært behandlelig, livstruende infektion.

Sikkerhedsprofilen for kombinationsbehandlingen anses for at være acceptabel og bivirkningerne håndterbare, forudsat at patienterne følges og overvåges nøje under og efter behandlingen.

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

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Dovprela, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget til en almindelig godkendelse.

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 12-2023.