



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*Pretomanid*)

Übersicht über Dovprela und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dovprela und wofür wird es angewendet?

Dovprela ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Erwachsenen mit Arzneimittel-resistenter Tuberkulose. Es wird angewendet in Kombination mit:

- Bedaquilin (ein anderes Arzneimittel gegen Tuberkulose), Linezolid und Moxifloxacin (andere Antibiotika) zur Behandlung von Tuberkulose, die gegen das Antibiotikum Rifampicin resistent ist, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (ein anderes Antibiotikum);
- Bedaquilin und Linezolid zur Behandlung von Tuberkulose, die gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon-Antibiotikum resistent ist, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid;

Tuberkulose ist in der EU selten, und Dovprela wurde am 29. November 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den Internetseiten der EMA:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela enthält den Wirkstoff Pretomanid.

Wie wird Dovprela angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigen. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung Arzneimittel-resistenter Tuberkulose erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Dovprela ist in Form von Tabletten erhältlich, die einmal täglich zu einer Mahlzeit über einen Zeitraum von 26 Wochen eingenommen werden. Bei Anwendung in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid (ohne Moxifloxacin) kann die Behandlung erforderlichenfalls auf insgesamt 39 Wochen verlängert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dovprela entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

¹ Früher: Pretomanid FGK.



Wie wirkt Dovprela?

Die Art und Weise, wie der Wirkstoff in Dovprela wirkt, ist nicht vollständig geklärt. Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff den Aufbau der Zellwände des Bakteriums, das Tuberkulose verursacht (*Mycobacterium tuberculosis*), hemmt, indem er die Bildung eines der Zellwandbestandteile behindert. Zudem wird davon ausgegangen, dass Pretomanid die Produktion von Stoffen auslöst, die für die Bakterien toxisch sind (reaktive Stickstoffspezies). Dadurch werden die Bakterien vermutlich abgetötet.

Welchen Nutzen hat Dovprela in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Dovprela, das 6 Monate lang zusammen mit Bedaquilin und Linezolid eingenommen wurde, die Bakterien, die Tuberkulose verursachen, bei Patienten mit extensiv resistenter Tuberkulose oder multiresistenter (MDR)-Tuberkulose wirksam beseitigte, wenn andere Behandlungen nicht wirkten oder zu viele Nebenwirkungen verursachten.

Zum Zeitpunkt der Studie wurde extensiv resistente Tuberkulose definiert als Tuberkulose, die durch Bakterien verursacht wird, die gegen Isoniazid, Rifampicin, ein Fluorchinolon und ein injizierbares Aminoglykosid (eine andere Klasse von Antibiotika) resistent sind. MDR-Tuberkulose wurde definiert als verursacht durch Bakterien, die gegen Isoniazid und Rifampicin resistent sind.

In dieser Studie wiesen 90 % der Patienten mit extensiv resistenter Tuberkulose (63 von 70) und 95 % der Patienten mit MDR-Tuberkulose (35 von 37) keine Infektion mehr auf und wurden in den 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung nicht erneut infiziert.

Eine zweite Hauptstudie zeigte, dass Dovprela, das 6 Monate lang zusammen mit Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin eingenommen wurde, bei der Behandlung von Personen mit Rifampicin-resistenter Tuberkulose mindestens genauso wirksam war wie die Standardbehandlung, die 9 bis 24 Monate lang angewendet wurde. In der Studie wurde untersucht, bei wie vielen Patienten das Ergebnis negativ war (Abbruch der Behandlung, Nichtwirksamkeit der Behandlung, Wiederauftreten der Infektion oder Tod des Patienten). In dieser Studie zeigten 12 % (16 von 138) der mit Dovprela plus Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin behandelten Personen ein negatives Ergebnis, verglichen mit 41 % (56 von 137) der Personen, die eine Standardbehandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit Dovprela verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Dovprela ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dovprela bei Anwendung in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen und in Bluttests nachgewiesene erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen (ein Anzeichen für eine Belastung der Leber).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dovprela bei Anwendung in Kombination mit Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Leberenzymwerte im Blut und QT-Verlängerung (anormale elektrische Aktivität des Herzens im Elektrokardiogramm [EKG]).

Warum wurde Dovprela in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung waren die Behandlungsoptionen für Patienten mit schwer zu behandelnder, lebensbedrohlicher Tuberkulose begrenzt. Dovprela in Kombination mit Bedaquilin und

Linezolid hat sich bei der Behandlung schwer zu behandelnder Tuberkulose als wirksam erwiesen. Obwohl die Anzahl der an der Hauptstudie teilnehmenden Patienten gering war und die Wirkungen der Kombination nicht mit denen anderer Behandlungen verglichen wurden, war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Ansicht, dass die hohe Heilungsrate in der Studie, die kürzere Behandlungsdauer und die Vereinfachung der Behandlung im Vergleich zu bestehenden Therapien einen erheblichen Nutzen darstellen.

Seit der Erstzulassung hat sich Dovprela, das 6 Monate lang in Kombination mit Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin angewendet wurde, bei der Behandlung von Rifampicin-resistenter Tuberkulose als wirksam erwiesen. Im Jahr 2022 wurde diese Kombination von der Weltgesundheitsorganisation als Standardbehandlung für Rifampicin-resistente Tuberkulose empfohlen, da sie besser verträglich ist als die vorherige Standardbehandlung und aufgrund ihrer kürzeren Behandlungsdauer leichter anzuwenden ist.

Die Sicherheitsprofile der Kombinationsschemata mit Dovprela werden als akzeptabel und die Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen, sofern die Patienten während und nach der Behandlung engmaschig beobachtet und überwacht werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dovprela gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Dovprela wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde später in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, nachdem das Unternehmen von der Agentur angeforderte zusätzliche Daten vorgelegt hatte.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dovprela ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dovprela, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dovprela kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dovprela werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dovprela

Pretomanid FGK erhielt am 31. Juli 2020 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Name des Arzneimittels wurde am 11. Januar 2021 in Dovprela geändert.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ wurde am 15. November 2023 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Dovprela finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2026 aktualisiert.