



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142688/2024
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 Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit arzneimittelresistenter Tuberkulose. Es wird zur Behandlung von Tuberkulose angewendet, die

- extensiv resistent ist (resistent gegen mindestens 4 Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose, einschließlich der Standardantibiotika Isoniazid und Rifampicin);
- multiresistent (resistent gegen Isoniazid und Rifampicin) ist, und wenn die für diese Form der Tuberkulose angewendeten Antibiotika nicht wirken oder unannehmable Nebenwirkungen haben.

Dovprela wird zusammen mit Bedaquilin und Linezolid angewendet.

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. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung multiresistenter Tuberkulose (MDR-Tuberkulose) erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Dovprela ist in Form von Tabletten erhältlich, die einmal täglich zu einer Mahlzeit über einen Zeitraum von 6 Monaten oder bei Bedarf länger eingenommen werden. Es wird in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid eingenommen.

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 MDR-Tuberkulose wirksam beseitigte, wenn andere Behandlungen nicht wirkten oder zu viele Nebenwirkungen verursachten.

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.

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 (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen und in Bluttests nachgewiesene erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen (ein Zeichen von Leberbelastung).

Warum wurde Dovprela in der EU zugelassen?

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. Zum Zeitpunkt der Zulassung waren die Behandlungsoptionen für diese Patienten mit schwer zu behandelnden, lebensbedrohlichen Infektionen begrenzt.

Das Sicherheitsprofil der Kombinationsbehandlung wird als annehmbar 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, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Zulassung von einer bedingten in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

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 12-2023 aktualisiert.