



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Donprela¹ (πρετομανίδη)

Ανασκόπηση του Donprela και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Donprela και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Donprela είναι αντιβιοτικό για τη θεραπεία ενηλίκων με ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με:

- βεδακιλίνη (άλλο φάρμακο κατά της φυματίωσης), λινεζολίδη και μοξιφλοξασίνη (άλλα αντιβιοτικά) για τη θεραπεία της φυματίωσης που είναι ανθεκτική στο αντιβιοτικό ριφαμπικίνη, και ανθεκτική ή μη ανθεκτική στην ισονιαζίδη (άλλο αντιβιοτικό)·
- βεδακιλίνη και λινεζολίδη για τη θεραπεία της φυματίωσης που είναι ανθεκτική στη ριφαμπικίνη και σε αντιβιοτικό φθοριοκινολόνης, και ανθεκτική ή μη ανθεκτική στην ισονιαζίδη·

Η φυματίωση είναι «σπάνια» στην ΕΕ και το Donprela χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 29 Νοεμβρίου 2007. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Το Donprela περιέχει τη δραστική ουσία πρετομανίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Donprela;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της ανθεκτικής στα φάρμακα φυματίωσης.

Το Donprela διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μαζί με τροφή μία φορά την ημέρα για 26 εβδομάδες. Όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με βεδακιλίνη και λινεζολίδη (χωρίς μοξιφλοξασίνη), η θεραπεία μπορεί να παραταθεί συνολικά σε 39 εβδομάδες, εάν χρειαστεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Donprela, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Pretomanid FGK.



Πώς δρα το Donprela;

Ο τρόπος δράσης της δραστικής ουσίας του Donprela δεν είναι πλήρως γνωστός. Θεωρείται ότι εμποδίζει τον σχηματισμό των κυτταρικών τοιχωμάτων του βακτηρίου που προκαλεί φυματίωση (*Mycobacterium tuberculosis*), παρεμβαίνοντας στην παραγωγή ενός συστατικού του κυτταρικού τοιχώματος. Η πρετομανίδη θεωρείται επίσης ότι ενεργοποιεί την παραγωγή ουσιών που είναι τοξικές για το βακτήριο (αντιδραστικές μορφές αζώτου). Οι δράσεις αυτές αναμένεται να εξουδετερώσουν τα βακτήρια.

Ποια είναι τα οφέλη του Donprela σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Donprela λαμβανόμενο με βεδακιλίνη και λινεζολίδη για 6 μήνες είναι αποτελεσματικό στην εκκρίωση του βακτηρίου που προκαλεί φυματίωση σε ασθενείς με είτε εκτεταμένα ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση είτε πολυανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση (MDR-TB), όταν άλλες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές ή προκάλεσαν υπερβολικά πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κατά τον χρόνο διεξαγωγής της μελέτης, η εκτεταμένα ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση οριζόταν ως φυματίωση που προκαλείται από βακτήρια ανθεκτικά στην ισονιαζίδη, τη ριφαμπικίνη, τη φθοριοκινολόνη και την ενέσιμη αμινογλυκοσίδη (άλλη κατηγορία αντιβιοτικών). Ως φυματίωση MDR ορίστηκε η φυματίωση που προκαλείται από βακτήρια ανθεκτικά στην ισονιαζίδη και τη ριφαμπικίνη.

Στην εν λόγω μελέτη, στο 90 % των ασθενών με εκτεταμένα ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση (63 από τους 70) και στο 95 % των ασθενών με φυματίωση MDR (35 από τους 37), η λοίμωξη εξαλείφθηκε και δεν επανεμφανίστηκε εντός 6 μηνών μετά το τέλος της θεραπείας.

Μια δεύτερη κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Donprela, χορηγούμενο σε συνδυασμό με βεδακιλίνη, λινεζολίδη και μοξιφλοξασίνη για 6 μήνες, ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη συνήθη θεραπεία που χορηγείται για 9 έως 24 μήνες σε άτομα με φυματίωση ανθεκτική στη ριφαμπικίνη. Η μελέτη εξέτασε τον αριθμό των ατόμων που δεν εμφάνισαν ευνοϊκά αποτέλεσμα (διακοπή της θεραπείας, μη αποτελεσματική θεραπεία, υποτροπή της λοίμωξης ή θάνατος του ασθενούς). Στην εν λόγω μελέτη, το 12% (16 από τα 138) των ατόμων που έλαβαν Donprela σε συνδυασμό με βεδακιλίνη, λινεζολίδη και μοξιφλοξασίνη παρουσίασαν μη ευνοϊκό αποτέλεσμα σε σύγκριση με το 41% (56 από τα 137) των ατόμων που έλαβαν τη συνήθη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Donprela;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Donprela, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Donprela όταν χορηγείται σε συνδυασμό με βεδακιλίνη και λινεζολίδη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο και αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ένδειξη ηπατικής δυσλειτουργίας).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Donprela χορηγούμενου σε συνδυασμό με βεδακιλίνη, λινεζολίδη και μοξιφλοξασίνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα και επιμήκυνση του διαστήματος QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που παρατηρείται σε ηλεκτροκαρδιογράφημα [ΗΚΓ]).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Donprela στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι θεραπευτικές επιλογές ήταν περιορισμένες για ασθενείς με δύσκολα θεραπεύσιμη, απειλητική για τη ζωή φυματίωση. Το Donprela χορηγούμενο σε συνδυασμό με βεδακιλίνη

και λινεζολίδη αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της δύσκολα θεραπεύσιμης φυματίωσης. Παρόλο που ο αριθμός των ασθενών που συμμετείχαν στην κύρια μελέτη ήταν μικρός και τα αποτελέσματα του συνδυασμού δεν συγκρίθηκαν με εκείνα άλλων θεραπειών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το υψηλό ποσοστό ίασης στη μελέτη, η μικρότερη διάρκεια της θεραπείας και η απλούστευση της θεραπείας σε σύγκριση με τις υφιστάμενες θεραπείες αποτελούν σημαντικά οφέλη.

Μετά την αρχική έγκριση, το Donprela που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βεδακιλίνη, λινεζολίδη και μοξιφλοξασίνη για 6 μήνες έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη θεραπεία της ανθεκτικής στη ριφαμπικίνη φυματίωσης. Το 2022 ο εν λόγω συνδυασμός προτάθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ως η συνήθης θεραπεία για την ανθεκτική στη ριφαμπικίνη φυματίωση, διότι είναι καλύτερα ανεκτός από την προηγούμενη συνήθη θεραπεία και ευκολότερο να ακολουθηθεί λόγω της μικρότερης διάρκειας της θεραπείας.

Τα χαρακτηριστικά ασφάλειας των συνδυαστικών σχημάτων με το Donprela θεωρούνται αποδεκτά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαχειρίσιμες, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει στενή παρακολούθηση και επιτήρηση των ασθενών τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και μετά από αυτήν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Donprela υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Donprela χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους». Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μετατράπηκε στη συνέχεια σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας, καθώς η εταιρεία υπέβαλε τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν από τον Οργανισμό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Donprela;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Donprela.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Donprela τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Donprela αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Donprela

Το Pretomanid FGK έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Ιουλίου 2020. Η ονομασία του φαρμάκου άλλαξε σε Donprela στις 11 Ιανουαρίου 2021.

Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 15 Νοεμβρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Donprela διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2026.