



EMA/142687/2024  
EMA/H/C/005167

## Donprela<sup>1</sup> (πρετομανιδη)

Ανασκόπηση του Donprela και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Donprela και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Donprela είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση. Χορηγείται για τη θεραπεία της φυματίωσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για την εκτεταμένα ανθεκτική στα φάρμακα φυματίωση (ανθεκτική σε τουλάχιστον 4 αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης, μεταξύ άλλων τα συνήθη αντιβιοτικά ισονιαζίδη και ριφαμπικίνη)·
- για την πολυανθεκτική (ανθεκτική στην ισονιαζίδη και τη ριφαμπικίνη) φυματίωση όταν τα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω μορφή φυματίωσης δεν είναι αποτελεσματικά ή προκαλούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Donprela χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βεδακιλίνη και λινεζολίδη.

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 στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu\\_307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

Το Donprela περιέχει τη δραστική ουσία πρετομανιδη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Donprela;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της πολυανθεκτικής φυματίωσης.

Το Donprela διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μαζί με τροφή μία φορά την ημέρα για 6 μήνες ή και περισσότερο, εάν είναι απαραίτητο. Λαμβάνεται σε συνδυασμό με βεδακιλίνη και λινεζολίδη.

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

<sup>1</sup> 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 εξοντώσουν τα βακτήρια.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Donprela σύμφωνα με τις μελέτες;**

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

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 εμφανίστηκε επαναλοίμωξη εντός 6 μηνών μετά το τέλος της θεραπείας.

## **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 (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).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Donprela στην ΕΕ;**

Το Donprela, σε συνδυασμό με βεδακιλίνη και λινεζολίδη, έχει αποδειχθεί ότι είναι 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. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι θεραπευτικές επιλογές ήταν περιορισμένες για τους εν λόγω ασθενείς με δύσκολα θεραπεύσιμη, απειλητική για τη ζωή λοίμωξη.

Το προφίλ ασφάλειας της θεραπείας συνδυασμού θεωρείται αποδεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει στενή παρακολούθηση και επιτήρηση των ασθενών κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά την ολοκλήρωσή της.

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

Στο Donprela χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dovprela;**

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 Dovprela.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Dovprela**

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 Dovprela στις 11 Ιανουαρίου 2021.

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

Περισσότερες πληροφορίες για το Dovprela διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2023.