



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Información general sobre Dovprela y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dovprela y para qué se utiliza?

Dovprela es un antibiótico para el tratamiento de adultos con tuberculosis resistente a los medicamentos. Se utiliza junto con:

- bedaquilina (otro medicamento contra la tuberculosis), linezolid y moxifloxacino (otros antibióticos) para tratar la tuberculosis resistente al antibiótico rifampicina, con o sin resistencia a la isoniazida (otro antibiótico);
- bedaquilina y linezolid para tratar la tuberculosis resistente a la rifampicina y al antibiótico fluoroquinolona, con o sin resistencia a la isoniazida.

La tuberculosis es una enfermedad rara en la UE, y Dovprela fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 29 de noviembre de 2007. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el sitio web de la EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513..

Dovprela contiene el principio activo pretomanid.

¿Cómo se usa Dovprela?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y los médicos que lo receten deberán tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de antibióticos. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos.

Dovprela se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse con alimentos una vez al día durante 26 semanas. Cuando se administra en combinación con bedaquilina y linezolid (sin moxifloxacino), el tratamiento puede ampliarse a un total de 39 semanas, si es necesario.

Si desea más información sobre el uso de Dovprela, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Pretomanid FGK.



¿Cómo actúa Dovprela?

No se entiende plenamente cómo funciona el principio activo de Dovprela. Se considera que bloquea la construcción de las paredes celulares de las bacterias que causan la tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis*), al interferir con la producción de uno de los componentes de la pared celular. Se cree que pretomanid también desencadena la producción de sustancias que resultan tóxicas para las bacterias (especies reactivas del nitrógeno). Se espera que estas acciones maten a las bacterias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dovprela en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Dovprela tomado con bedaquilina y linezolid durante 6 meses es eficaz a la hora de eliminar las bacterias causantes de la tuberculosis en pacientes con tuberculosis extremadamente resistente o con tuberculosis multirresistente a los medicamentos (MDR), cuando otros tratamientos no funcionan o provocan demasiados efectos adversos.

En el momento del estudio, la tuberculosis extremadamente resistente a los medicamentos se definió como la tuberculosis causada por bacterias resistentes a la isoniazida, la rifampicina, una fluoroquinolona y un aminoglucósido inyectable (otra clase de antibióticos). La tuberculosis MDR se definió como la causada por bacterias resistentes a la isoniazida y la rifampicina.

En este estudio, el 90 % de los pacientes con tuberculosis extremadamente resistente (63 de 70) y el 95 % de los pacientes con tuberculosis multirresistente (35 de 37) quedaron libres de la infección y no volvieron a infectarse durante los 6 meses siguientes al final del tratamiento.

Un segundo estudio principal demostró que Dovprela tomado con bedaquilina, linezolid y moxifloxacino durante 6 meses era al menos tan eficaz como el tratamiento de referencia administrado durante 9 a 24 meses en el tratamiento de personas con tuberculosis resistente a la rifampicina. En el estudio se analizó cuántas personas tuvieron un resultado desfavorable (interrupción del tratamiento, ausencia de eficacia del tratamiento, reaparición de la infección o muerte del paciente). En este estudio, el 12 % (16 de 138) de las personas tratadas con Dovprela más bedaquilina, linezolid y moxifloxacino presentaron un resultado desfavorable, en comparación con el 41 % (56 de 137) de aquellas que recibieron el tratamiento de referencia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dovprela?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dovprela se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Dovprela cuando se utiliza junto con bedaquilina y linezolid (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos y análisis de sangre que muestran niveles elevados de enzimas hepáticas (un signo de estrés hepático).

Los efectos adversos más frecuentes de Dovprela cuando se utiliza junto con bedaquilina, linezolid y moxifloxacino (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre y prolongación del intervalo QT (actividad eléctrica anormal del corazón observada en un electrocardiograma [ECG]).

¿Por qué se ha autorizado Dovprela en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento eran limitadas para los pacientes con tuberculosis resistente al tratamiento y potencialmente mortal. Dovprela utilizado con bedaquilina y linezolid demostró ser eficaz en el tratamiento de la tuberculosis resistente al tratamiento. Aunque el número de pacientes incluidos en el estudio principal fue pequeño y los efectos de la combinación no se compararon con los de otros tratamientos, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que eran

beneficios importantes la elevada tasa de curación de los participantes en el estudio, una duración del tratamiento más breve y la simplificación del tratamiento en comparación con las terapias existentes.

Desde la aprobación inicial, Dovprela, utilizado con bedaquilina, linezolid y moxifloxacino durante 6 meses, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la tuberculosis resistente a la rifampicina. En 2022, esta combinación fue recomendada por la Organización Mundial de la Salud como tratamiento de referencia para la tuberculosis resistente a la rifampicina, ya que se tolera mejor que el tratamiento de referencia anterior y es más fácil de seguir debido a su menor duración del tratamiento.

Los perfiles de seguridad de las pautas de combinación con Dovprela se consideran aceptables y los efectos adversos, controlables, siempre que se lleve a cabo un estrecho seguimiento y vigilancia de los pacientes durante y después del tratamiento.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Dovprela eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Dovprela se le concedió inicialmente una «autorización condicional». La autorización se cambió posteriormente a una autorización estándar, ya que la compañía facilitó los datos adicionales solicitados por la Agencia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dovprela?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dovprela se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dovprela se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dovprela se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dovprela

Pretomanid FGK recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 31 de julio de 2020. El medicamento pasó a llamarse Dovprela el 11 de enero de 2021.

La autorización condicional de comercialización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 15 de noviembre de 2023.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2026.