



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142686/2024
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 medicamento para tratar a adultos con tuberculosis resistente a los medicamentos. Se usa para tratar la tuberculosis que sea:

- considerablemente farmacorresistente (resistente al menos a 4 antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis, incluyendo el tratamiento antibiótico estándar con isoniazida y rifampicina);
- resistente a varios medicamentos (TMR) (resistente a la isoniazida y la rifampicina) y cuando los antibióticos utilizados para esta forma de tuberculosis no funcionan o producen efectos adversos inaceptables.

Dovprela se utiliza en combinación con bedaquilina y linezolid.

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 la página 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. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente (TMR).

Dovprela se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse con alimentos una vez al día durante seis meses o más si fuera necesario. Debe tomarse en combinación con bedaquilina y linezolid.

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 la bacteria causante de la tuberculosis en pacientes con tuberculosis extremadamente resistente o con tuberculosis multirresistente (TMR), cuando otros tratamientos no funcionan o provocan demasiados efectos adversos.

En este estudio, el 90 % de los pacientes con tuberculosis ultrarresistente (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.

¿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 (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).

¿Por qué se ha autorizado Dovprela en la UE?

La utilización de Dovprela en combinación con bedaquilina y linezolid ha demostrado 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. En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento eran limitadas para estos pacientes con infección resistente al tratamiento y potencialmente mortal.

El perfil de seguridad del régimen de combinación se considera aceptable y los efectos adversos controlables, a condición de que se imponga 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» porque quedaba pendiente la aportación de más pruebas sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización ha pasado de ser una autorización condicional a una estándar.

¿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: 12-2023.