



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomaniid*)

Ülevaade ravimist Dovprela ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dovprela ja milleks seda kasutatakse?

Dovprela on antibiootikum ravimiresistentse tuberkuloosi raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse koos järgmiste ravimitega:

- bedakviliin (samuti tuberkuloosiravim), linesoliid ja moksifloksatsiin (samuti antibiootikumid), et ravida tuberkuloosi, mis on resistentne antibiootikumi rifampitsiini suhtes, koos resistentsusega isoniasiidiga (samuti antibiootikum) suhtes või ilma;
- bedakviliin ja linesoliid, et ravida tuberkuloosi, mis on resistentne rifampitsiini ja fluorokinoloonantibiootikumi suhtes, koos resistentsusega isoniasiidiga suhtes või ilma.

Tuberkuloos esineb ELis harva ja Dovprela nimetati 29. novembril 2007 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela sisaldab toimeainet pretomaniidi.

Kuidas Dovprelat kasutatakse?

Dovprela on retseptiravim ja ravimi määramisel peab arst järgima antibiootikumide kasutamise ametlikke suuniseid. Ravi peab alustama ja jälgima ravimiresistentse tuberkuloosi ravis kogenud arst.

Dovprelat turustatakse tablettidena, mida võetakse koos toiduga üks kord ööpäevas 26 nädalat. Kui ravimit võetakse koos bedakviliini ja linesoliidiga (ilma moksifloksatsiiniga), võib ravi vajaduse korral kesta kokku 39 nädalat.

Lisateavet Dovprela kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dovprela toimib?

Dovprela toimeaine toimemehhanism ei ole veel täielikult teada. Arvatakse, et see blokeerib tuberkuloosi tekitava bakteri (*Mycobacterium tuberculosis*) rakuseina moodustumist, häirides ühe

¹ Varasem nimetus Pretomanid FGK.



rakuseinakomponendi teket. Arvatakse, et pretomaniid põhjustab ka bakteritele toksiliste ainete (reaktiivsete lämmastikuühendite) teket. Eeldatakse, et need toimed hävitavad baktereid.

Mis on uuringute põhjal Dovprela kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et koos bedakviliini ja linesoliidiga 6 kuud võetav Dovprela hävitab efektiivselt tuberkuloosi põhjustavad bakterid patsientidel, kellel on kas eriti ravimiresistentne või mitme ravimi suhtes resistentne tuberkuloos, kui muud ravimeetodid ei toimi või põhjustavad liiga palju kõrvalnähte.

Uuringu ajal määratleti eriti ravimiresistentne tuberkuloos kui tuberkuloos, mida põhjustavad bakterid on resistentsed isoniasiid, rifampitsiini, fluorokinolooni ja süstitava aminoglükosiidi suhtes (samuti antibiootikumiklass). Mitme ravimi suhtes resistentne tuberkuloos on määratletud kui isoniasiid ja rifampitsiini suhtes resistentsete bakterite põhjustatud tuberkuloos.

Uuringus oli patsiente, kellel infektsioon kadus ega taastekinud 6 kuu jooksul pärast ravi lõppu, eriti ravimiresistentse tuberkuloosiga patsientidest 90% (63 patsienti 70st) ja mitme ravimi suhtes resistentse tuberkuloosiga patsientidest 95% (35 patsienti 37st).

Teises põhiuuringus tõendati, et koos bedakviliini, linesoliidi ja moksifloksatsiiniga 6 kuud võetav Dovprela oli rifampitsiiniresistentse tuberkuloosi ravis vähemalt sama efektiivne kui standardravi (9–24 kuud). Uuringus vaadeldi, kui paljudel patsientidel oli ebasoodne ravitulemus (ravi peatati, ravi ei toiminud, infektsioon taastekis või patsient suri). Selles uuringus oli ebasoodsa ravitulemusega patsiente Dovprela ning bedakviliini, linesoliidi ja moksifloksatsiiniga ravitutest 12% (16 patsienti 138st) ja standardravi saanutest 41% (56 patsienti 137st).

Mis on Dovprela riskid?

Dovprela kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dovprela kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos bedakviliini ja linesoliidiga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, oksendamine ja laborianalüüsides maksaensüümide suurenenud sisaldus veres (maksatalitlushäire näitaja).

Dovprela kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos bedakviliini, linesoliidi ja moksifloksatsiiniga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks maksaensüümide suurenenud sisaldus veres ja QT-intervalli pikenemine (elektrokardiogrammil (EKG) täheldatud südame teatud ebanormaalne elektriline aktiivsus).

Miks Dovprela ELis heaks kiideti?

Heakskiitmise ajal olid raskesti ravitava eluohtliku tuberkuloosiga patsientide ravivõimalused piiratud. Tõendati, et Dovprela kasutamine koos bedakviliini ja linesoliidiga on raskesti ravitava tuberkuloosi ravis efektiivne. Kuigi põhiuuringus osales vähe patsiente ning kombinatsioonravi tulemusi ei võrreldud muude ravimeetoditega, leidis Euroopa Ravimiamet, et uuringus tervenemate suur määr, lühem ravikestus ja lihtsam ravi võrreldes muude ravimeetoditega on olulised eelised.

Alates esialgsest heakskiitmisest on Dovprela kasutamine koos bedakviliini, linesoliidi ja moksifloksatsiiniga 6 kuu jooksul osutunud rifampitsiiniresistentse tuberkuloosi ravis efektiivseks. 2022. aastal soovitas Maailma Terviseorganisatsioon kasutada seda kombinatsiooni rifampitsiiniresistentse tuberkuloosi standardravina, sest seda talutakse paremini kui varasemat standardravi ja ravi on lihtsam järgida, sest on lühem.

Dovprela kombinatsioonravi raviskeemide ohutusprofiile peetakse vastuvõetavaks ja kõrvalnähud on hallatavad, kui patsiente jälgitakse hoolikalt ravi ajal ja pärast ravi.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Dovprela kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Dovprela müügiluba anti esialgu tingimusliku heakskiidu alusel. Müügiluba muudeti seejärel tavaliseks müügilooks, sest ettevõtte esitas ameti nõutud lisaandmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dovprela ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dovprela ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dovprela kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dovprela oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dovprela kohta

Pretomanid FGK on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 31. juulil 2020. Ravimi nimetus muudeti 11. jaanuaril 2021 nimetuseks Dovprela.

Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 15. novembril 2023.

Lisateave Dovprela kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2026.