



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142685/2024  
EMA/H/C/005167

## Dovprela<sup>1</sup> (*pretomaniid*)

Ülevaade ravimist Dovprela ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Dovprela ja milleks seda kasutatakse?

Dovprela on ravim, mida kasutatakse ravimresistentse tuberkuloosiga täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse tuberkuloosi raviks, mis on

- eriti ravimresistentne (resistentne vähemalt 4 tuberkuloosi raviks kasutatava antibiootikumi suhtes, sh standardantibiootikumid isoniasiid ja rifampitsiin);
- multiravimresistentne (resistentne isoniasiidi ja rifampitsiini suhtes) ning kui muud selle tuberkuloosivormi raviks kasutatavad antibiootikumid ei toimi või põhjustavad vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Dovprelat kasutatakse koos bedakviliini ja linesoliidiga.

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](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

Dovprela sisaldab toimeainet pretomaniidi.

### Kuidas Dovprelat kasutatakse?

Dovprela on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima multiravimresistentse tuberkuloosi ravis kogenud arst.

Dovprelat turustatakse tablettidena, mida võetakse koos toiduga üks kord ööpäevas 6 kuu jooksul või vajaduse korral kauem. Dovprelat võetakse koos bedakviliini ja linesoliidiga.

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

---

<sup>1</sup> 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 Dovprela kombinatsioonravi bedakviliini ja linesoliidiga 6 kuu jooksul kõrvaldab efektiivselt tuberkuloosi põhjustavad bakterid patsientidel, kellel on kas eriti ravimresistentne või multiravimresistentne tuberkuloos, kui muud ravimeetodid ei toimi või põhjustavad liiga palju kõrvalnähte.

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

## **Mis on Dovprela riskid?**

Dovprela kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

## **Miks Dovprela ELis heaks kiideti?**

Tõendati, et Dovprela on kasutamisel koos bedakviliini ja linesoliidiga efektiivne raskesti ravitava tuberkuloosi ravis. Kuigi põhiuuringus osales vähe patsiente ning kombinatsioonravi tulemusi ei võrreldud muude ravimeetoditega, leidis Euroopa Ravimiamet, et uuringus tervenemise suur määr, lühem ravikestus ja lihtsam ravi võrreldes muude ravimeetoditega on olulised eelised. Heakskiitmise ajal olid ravivõimalused piiratud patsientidel, kellel oli raskesti ravitav ja eluohtlik infektsioon.

Kombinatsioonraviskeemi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks ja kõrvalnähte hallatavaks, tingimusel et patsiente jälgitakse hoolikalt ravi ajal ja pärast seda.

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, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dovprela kasutamise kohta pidevat järelevalvet. 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 müügiloaks 15. novembril 2023.

Lisateave Dovprela kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2023.