



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanidi*)

Yleistiedot Dovprelasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dovprela on ja mihin sitä käytetään?

Dovprela on antibiootti, jolla hoidetaan lääkeresistenttiä tuberkuloosia sairastavia aikuisia. Sitä käytetään yhdessä seuraavien kanssa:

- bedakiliini (toinen tuberkuloosilääke), linetsolidi ja moksifloksasiini (antibiootteja), joilla hoidetaan rifampisiini-antibiootille resistenttiä tuberkuloosia, riippumatta siitä, onko se resistentti myös isoniatsidi-antibiootille
- bedakiliini ja linetsolidi, joilla hoidetaan tuberkuloosia, joka on resistentti rifampisiinille ja fluorokinoloni-antibiootille, riippumatta siitä, onko se resistentti isoniatsidille.

Tuberkuloosi on EU:ssa harvinainen sairaus. Dovprela nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 29. marraskuuta 2007. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307513.

Dovprelan vaikuttava aine on pretomanidi.

Miten Dovprelaa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä määräävien on otettava huomioon antibioottien käyttöä koskevat viralliset ohjeet. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt lääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon.

Dovprelaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan ruoan kanssa kerran vuorokaudessa 26 viikon ajan. Kun lääkettä otetaan yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa (ilman moksifloksasiinia), hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa yhteensä 39 viikkoon.

Lisätietoja Dovprelan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Pretomanid FGK.



Miten Dovprela vaikuttaa?

Dovprelan vaikuttavan aineen toimintamekanismia ei täysin ymmärretä. Sen uskotaan estävän tuberkuloosia aiheuttavan bakteerin (*Mycobacterium tuberculosis*) soluseinämän muodostumisen häiritsemällä yhden soluseinämän komponentin tuotantoa. Pretomanidin uskotaan myös käynnistävän bakteerille myrkyllisten aineiden (reaktiiviset typen yhdisteet) tuotannon. Näiden oletetaan tappavan bakteerit.

Mitä hyötyä Dovprelasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa osoitettiin, että kuuden kuukauden ajan bedakiliinin ja linetsolidin kanssa otettuna Dovprela on tehokas tuberkuloosia aiheuttavien bakteerien poistamisessa potilailla, joilla on joko erittäin laajasti lääkeresistentti tai monilääkeresistentti tuberkuloosi ja kun muut lääkkeet eivät tehoa tai kun niistä aiheutuu liikaa haittavaikutuksia.

Tutkimuksen tekohetkellä laajasti lääkeresistentti tuberkuloosi määriteltiin tuberkuloosiksi, jonka aiheuttajina olivat bakteerit, jotka ovat resistenttejä isoniatsidille, rifampisiinille, fluorokinolonille ja injektoitavalle aminoglykosidille (toinen antibioottiluokka). Monilääkeresistentti tuberkuloosi määriteltiin isoniatsidille ja rifampisiinille resistenttien bakteerien aiheuttamaksi.

Tässä tutkimuksessa 90 prosenttia potilaista (63 potilasta 70:stä), joilla oli erittäin laajasti lääkeresistentti tuberkuloosi, ja 95 prosenttia potilaista (35 potilasta 37:stä), joilla oli monilääkeresistentti tuberkuloosi, parani infektiosta eikä saanut uutta tartuntaa hoidon päättymistä seuraavien kuuden kuukauden aikana.

Toinen päätutkimus osoitti, että kuuden kuukauden ajan bedakiliinin, linetsolidin ja moksifloksasiinin kanssa otettu Dovprela oli vähintään yhtä tehokas kuin 9–24 kuukauden ajan annettu vakiohoito rifampisiiniresistenttiä tuberkuloosia sairastavien potilaiden hoidossa. Tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka monella osallistujalla ilmeni epäsuotuisa lopputulos (hoito lopetettiin, hoito ei tehonnut, infektio palasi tai potilas kuoli). Tässä tutkimuksessa 12 prosentilla (16 potilaalla 138:sta) Dovprelaa sekä bedakiliinia, linetsolidia ja moksifloksasiinia saaneista potilaista hoitotulos oli epäsuotuisa, kun vakiohoitoa saaneiden vastaava osuus oli 41 prosenttia (56 potilasta 137:sta).

Mitä riskejä Dovprelaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dovprelan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Dovprelan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun sitä käytetään yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa, ovat pahoinvointi, oksentelu ja verikokeissa havaittavat kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (merkki maksan rasittumisesta).

Dovprelan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun sitä käytetään yhdessä bedakiliinin, linetsolidin ja moksifloksasiinin kanssa, ovat veren maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet ja QT-ajan pidentyminen (sydämen epänormaali sähköaktiivisuus, joka näkyy sydänsähkökäyrässä [EKG]).

Miksi Dovprela on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä hoitovaihtoehdot olivat rajalliset potilaille, joilla oli vaikeasti hoidettava ja hengenvaarallinen tuberkuloosi. Bedakiliinin ja linetsolidin kanssa käytettynä Dovprelan osoitettiin olevan tehokas vaikeasti hoidettavan tuberkuloosin hoidossa. Vaikka päätutkimuksessa potilaiden lukumäärä oli pieni eikä yhdistelmän vaikutuksia verrattu muiden hoitojen vaikutuksiin, Euroopan

lääkevirasto katsoi, että korkea paranemisaste tutkimuksessa, hoidon lyhyempi kesto ja hoidon yksinkertaistuminen nykyisiin hoitoihin verrattuna ovat merkittäviä etuja.

Alkuperäisen hyväksynnän jälkeen Dovprelan on osoitettu olevan tehokas rifampisiinille resistentin tuberkuloosin hoidossa, kun sitä käytetään bedakiliinin, linetsolidin ja moksifloksasiinin kanssa kuuden kuukauden ajan. Vuonna 2022 Maailman terveysjärjestö suositteli tätä yhdistelmää rifampisiinille resistentin tuberkuloosin vakiohoitona, koska sitä siedetään paremmin kuin aiempaa vakiohoitoa ja sitä on helpompi seurata, koska hoidon kesto on lyhyempi.

Dovprela-yhdistelmähoidon turvallisuusprofiileja pidetään hyväksyttävänä ja haittavaikutuksia hallittavissa olevina edellyttäen, että potilaita seurataan ja valvotaan tiiviisti hoidon aikana ja sen jälkeen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dovprelasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Dovprelalle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa. Myyntilupa muutettiin tavanomaiseksi myyntiluvaksi yhtiön toimitettua viraston pyytämät lisätiedot.

Miten voidaan varmistaa Dovprelan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dovprelan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dovprelan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dovprelasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dovprelasta

Pretomanid FGK sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 31. heinäkuuta 2020. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Dovprelaksi 11. tammikuuta 2021.

Ehdollinen myyntilupa muutettiin tavanomaiseksi myyntiluvaksi 15. marraskuuta 2023.

Lisätietoja Dovprelasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2026.