



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142684/2024
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 lääke, jolla hoidetaan lääkeresistenttiä tuberkuloosia sairastavia aikuisia. Sitä käytetään sellaisen tuberkuloosin hoitoon, joka on

- laajasti lääkeresistentti (resistentti vähintään neljälle tuberkuloosin hoitoon käytettävälle antibiootille, myös vakioantibiooteille isoniatsidi ja rifampisiini)
- monilääkeresistentti (resistentti isoniatsidille ja rifampisiinille), ja kun tähän tuberkuloosin muotoon käytetyt antibiootit eivät tehoa tai aiheuttavat haittavaikutuksia, jotka eivät ole hyväksyttäviä.

Dovprelaa käytetään yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa.

Tuberkuloosi on EU:ssa harvinainen sairaus. Dovprela nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 29. marraskuuta 2007. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu/307513

Dovprelan vaikuttava aine on pretomanidi.

Miten Dovprelaa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt monilääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon.

Dovprelaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan aterian yhteydessä kerran vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan tai tarvittaessa pidempään. Sitä käytetään yhdessä bedakiliinin ja linetsolidin kanssa.

Lisätietoja Dovprelan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Pretomanid FGK.



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.

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.

Mitä riskejä Dovprelaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dovprelan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Dovprelan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja verikokeissa havaittavat kohonneet maksaentsyymipitoisuudet (merkki maksan rasittumisesta).

Miksi Dovprela on hyväksytty EU:ssa?

Bedakiliinin ja linetsolidin kanssa käytettynä Dovprelan on osoitettu 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. Hyväksyntähetkellä oli olemassa vain vähän hoitovaihtoehtoja potilaille, joilla oli vaikeasti hoidettava ja hengenvaarallinen infektio.

Yhdistelmähoidon turvallisuusprofiili katsotaan hyväksyttäväksi ja haittavaikutukset hallittaviksi edellyttäen, että potilaita seurataan ja valvotaan tiiviisti hoidon aikana ja sen jälkeen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pretomanid FGK:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Dovprelalle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu tavanomaiseksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Dovprelan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dovprelan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon 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 12-2023.