



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*prétomanide*)

Aperçu de Dovprela et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dovprela et dans quel cas est-il utilisé?

Dovprela est un antibiotique utilisé dans le traitement des adultes atteints de tuberculose pharmaco-résistante. Il est utilisé en association avec:

- la bédaquiline (un autre médicament contre la tuberculose), le linézolide et la moxifloxacine (d'autres antibiotiques) pour traiter la tuberculose résistante à la rifampicine (un antibiotique), avec ou sans résistance à l'isoniazide (un autre antibiotique);
- la bédaquiline et le linézolide pour traiter la tuberculose résistante à la rifampicine et à un antibiotique de la classe des fluoroquinolones, avec ou sans résistance à l'isoniazide;

La tuberculose est rare dans l'UE et Dovprela a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 29 novembre 2007. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu 307513](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513).

Dovprela contient la substance active prétomanide.

Comment Dovprela est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation des antibiotiques. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la tuberculose pharmaco-résistante.

Dovprela est disponible sous la forme de comprimés à prendre avec des aliments une fois par jour pendant 26 semaines. En association avec la bédaquiline et le linézolide (sans moxifloxacine), le traitement peut être prolongé jusqu'à un total de 39 semaines, si nécessaire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dovprela, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

¹ Précédemment connu sous le nom Pretomanid FGK.



Comment Dovprela agit-il?

Le mode d'action de la substance active de Dovprela n'est pas parfaitement compris. Celle-ci bloquerait la formation des parois cellulaires de la bactérie responsable de la tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*) en interférant avec la production de l'un des composants de la paroi cellulaire. Il est également supposé que le prétomanide déclenche la production de substances toxiques pour les bactéries (produits azotés réactifs). Ces modes d'action sont censés tuer les bactéries.

Quels sont les bénéfices de Dovprela démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Dovprela administré en association avec la bédaquiline et le linézolide pendant six mois est efficace pour éliminer les bactéries qui provoquent la tuberculose chez les patients atteints de tuberculose ultrarésistante ou multirésistante, lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné ou ont provoqué des effets indésirables trop nombreux.

Au moment de l'étude, la tuberculose ultrarésistante était définie comme une tuberculose causée par des bactéries résistantes à l'isoniazide, à la rifampicine, à une fluoroquinolone et à un aminoglycoside injectable (une autre classe d'antibiotiques). La tuberculose multirésistante était définie comme étant provoquée par des bactéries résistantes à l'isoniazide et à la rifampicine.

Dans cette étude, 90 % des patients atteints de tuberculose ultrarésistante (63 sur 70) et 95 % des patients atteints de tuberculose multirésistante (35 sur 37) ont été débarrassés de l'infection et n'ont pas été réinfectés dans les six mois suivant la fin du traitement.

Une seconde étude principale a montré que Dovprela pris en association avec la bédaquiline, le linézolide et la moxifloxacine pendant 6 mois était au moins aussi efficace que le traitement standard administré pendant 9 à 24 mois dans le traitement des personnes atteintes de tuberculose résistante à la rifampicine. L'étude a examiné le nombre de personnes ayant présenté un résultat défavorable (arrêt du traitement, absence de réponse au traitement, réapparition de l'infection ou décès du patient). Dans cette étude, 12 % (16 sur 138) des personnes traitées par Dovprela associé à la bédaquiline, au linézolide et à la moxifloxacine ont eu un résultat défavorable, contre 41 % (56 sur 137) des personnes ayant reçu un traitement standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dovprela?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dovprela, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dovprela lorsqu'il est utilisé en association avec la bédaquiline et le linézolide (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les nausées (envie de vomir), les vomissements et des analyses de sang montrant des niveaux élevés d'enzymes du foie (un signe de stress hépatique).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dovprela lorsqu'il est utilisé en association avec la bédaquiline, le linézolide et la moxifloxacine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques et l'allongement de l'intervalle QT (activité électrique anormale du cœur observée sur un électrocardiogramme [ECG]).

Pourquoi Dovprela est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, les options thérapeutiques étaient limitées pour les patients atteints de tuberculose difficile à traiter et engageant le pronostic vital. Il a été démontré que Dovprela utilisé avec la bédaquiline et le linézolide était efficace pour traiter les cas de tuberculose difficiles à soigner.

Bien que le nombre de patients participant à l'étude principale ait été restreint et que les effets de l'association n'aient pas été comparés à ceux d'autres traitements, l'Agence européenne des médicaments a estimé que le taux de guérison élevé montré par l'étude, la réduction de la durée du traitement et la simplification du traitement par rapport aux thérapies existantes sont des avantages considérables.

Depuis l'approbation initiale, il a été démontré que Dovprela utilisé avec la bédaquiline, le linézolide et la moxifloxacine pendant 6 mois était efficace pour traiter la tuberculose résistante à la rifampicine. En 2022, cette association a été recommandée par l'Organisation mondiale de la santé en tant que traitement standard pour la tuberculose résistante à la rifampicine, car elle est mieux tolérée que le traitement standard précédent et plus facile à suivre en raison de sa durée de traitement plus courte.

Les profils de sécurité des traitements combinés avec Dovprela sont considérés comme acceptables et les effets indésirables comme gérables, à condition qu'une surveillance et un suivi étroits des patients soient en place pendant et après le traitement.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Dovprela sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» avait été initialement délivrée pour Dovprela. L'autorisation a ensuite été requalifiée en autorisation standard, étant donné que la société a fourni les données supplémentaires demandées par l'Agence.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dovprela?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dovprela ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dovprela sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Dovprela sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dovprela:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pretomanid FGK le 31 juillet 2020. Le médicament a changé de nom le 11 janvier 2021 et s'appelle désormais Dovprela.

L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 15 novembre 2023.

De plus amples informations sur Dovprela sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2026.