



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Pregled informacija o lijeku Dovprela i zašto je odobren u EU-u

Što je Dovprela i za što se koristi?

Dovprela je antibiotik koji se koristi za liječenje odraslih osoba s tuberkulozom otpornom na lijekove. Primjenjuje se zajedno s:

- bedakvilinom (drugim lijekom protiv tuberkuloze), linezolidom i moksifloksacinom (drugi antibiotici) za liječenje tuberkuloze koja je otporna na antibiotik rifampicin, s rezistencijom na izoniazid (drugi antibiotik) ili bez nje
- bedakvilinom i linezolidom za liječenje tuberkuloze otporne na rifampicin i antibiotik fluorokinolon, s rezistencijom na izoniazid ili bez nje.

Tuberkuloza je rijetka bolest u EU-u, a lijek Dovprela dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 29. studenoga 2007. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na mrežnom mjestu EMA-e: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela sadrži djelatnu tvar pretomanid.

Kako se Dovprela primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjeni antibiotika. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju rezistentne tuberkuloze.

Lijek Dovprela dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju s hranom jednom dnevno tijekom 26 tjedana. Ako se uzima u kombinaciji s bedakvilinom i linezolidom (bez moksifloksacina), liječenje se može produljiti na ukupno 39 tjedana, ako je to potrebno.

Za više informacija o primjeni lijeka Dovprela pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

¹ Prethodno poznat kao Pretomanid FGK.



Kako djeluje Dovprela?

Način djelovanja djelatne tvari u lijeku Dovprela nije u potpunosti poznat. Smatra se da blokira stvaranje staničnih stijenki bakterija koje uzrokuju tuberkulozu (*Mycobacterium tuberculosis*) tako što ometa proizvodnju jedne od komponenti stanične stijenke. Smatra se i da pretomanid potiče stvaranje tvari koje su toksične za bakterije (reaktivnih dušikovih spojeva). Pretpostavlja se da se tim djelovanjem uništavaju bakterije.

Koje su koristi od lijeka Dovprela utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Dovprela, kad se uzima s bedakvilinom i linezolidom tijekom šest mjeseci, učinkovit u uklanjanju bakterija koje uzrokuju tuberkulozu u bolesnika s ekstremno rezistentnom (XDR) ili multirezistentnom (MDR) tuberkulozom kada druge terapije nisu djelovale ili su uzrokovale previše nuspojava.

U vrijeme ispitivanja ekstremno rezistentna tuberkuloza definirana je kao tuberkuloza uzrokovana bakterijama otpornima na izoniazid, rifampicin, fluorokinolon i aminoglikozid u obliku injekcije (drugi razred antibiotika). Multirezistentna tuberkuloza definirana je kao ona koju uzrokuju bakterije otporne na izoniazid i rifampicin.

U tom je ispitivanju 90 % bolesnika s ekstremno rezistentnom tuberkulozom (63 od 70) i 95 % bolesnika s multirezistentnom tuberkulozom (35 od 37) izliječeno od infekcije i nisu se ponovno zarazili šest mjeseci nakon završetka liječenja.

Drugo glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Dovprela, kada se primjenjivao s bedakvilinom, linezolidom i moksifloksacinom tijekom šest mjeseci barem jednako učinkovit kao standardna terapija koja se primjenjuje od 9 do 24 mjeseci u liječenju osoba s tuberkulozom rezistentnom na rifampicin. U ispitivanju se promatralo koliko je osoba imalo nepovoljan ishod (liječenje je prekinuto, liječenje nije djelovalo, infekcija se vratila ili je bolesnik umro). U tom je ispitivanju 12 % (16 od 138) osoba liječenih lijekom Dovprela u kombinaciji s bedakvilinom, linezolidom i moksifloksacinom imalo nepovoljan ishod u usporedbi s 41 % (56 od 137) osoba koje su primale standardnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Dovprela?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Dovprela potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Dovprela kada se primjenjuje u kombinaciji s bedakvilinom i linezolidom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu (slabost), povraćanje i povišene razine jetrenih enzima u krvnim nalazima (znak opterećenja jetre).

Najčešće nuspojave lijeka Dovprela kada se primjenjuje u kombinaciji s bedakvilinom, linezolidom i moksifloksacinom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povećane razine jetrenih enzima u krvi i produljenje QT intervala (abnormalna električna aktivnost srca uočena na elektrokardiogramu [EKG]).

Zašto je lijek Dovprela odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja mogućnosti liječenja bile su ograničene za bolesnike s tuberkulozom koja se teško liječi i opasna je po život. Lijek Dovprela u kombinaciji s bedakvilinom i linezolidom pokazao se učinkovitim u liječenju tuberkuloze koja se teško liječi. Iako je u glavno ispitivanje bilo uključeno malo ispitanika i učinci kombinacije lijekova nisu bili uspoređeni s onima drugih terapija, Europska agencija za lijekove smatrala je da su visoka stopa ozdravljenja u ispitivanju, kraće trajanje liječenja i jednostavnost liječenja u usporedbi s postojećim terapijama značajne prednosti.

Od prvotnog odobrenja pokazalo se da je lijek Dovprela, kad se primjenjuje s bedakvilinom, linezolidom i moksifloksacinom šest mjeseci, učinkovit u liječenju tuberkuloze rezistentne na rifampicin. Svjetska zdravstvena organizacija preporučila je 2022. tu kombinaciju kao standardnu terapiju za tuberkulozu rezistentnu na rifampicin jer se bolje podnosi od prethodne standardne terapije i lakše ju je pratiti zbog kraćeg trajanja liječenja.

Sigurnosni profili kombiniranih režima s lijekom Dovprela smatraju se prihvatljivima, a za nuspojave se smatra da ih je moguće kontrolirati pod uvjetom da se bolesnike pomno prati i nadzire tijekom i nakon liječenja.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Dovprela nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Dovprela prvotno je izdano „uvjetno odobrenje“. Odobrenje je zatim promijenjeno u standardno odobrenje jer je tvrtka dostavila dodatne podatke koje je zatražila Agencija.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dovprela?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dovprela nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dovprela kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dovprela pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dovprela

Za lijek Pretomanid FGK izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. srpnja 2020. Ime lijeka promijenjeno je u Dovprela 11. siječnja 2021.

Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet promijenjeno je u standardno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 15. studenoga 2023.

Više informacija o lijeku Dovprela dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2026.