



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142682/2024  
EMA/H/C/005167

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

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

### Što je Dovprela i za što se koristi?

Dovprela je lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od tuberkuloze otporne na lijekove. Koristi se za liječenje tuberkuloze koja je:

- ekstremno rezistentna (otporna na najmanje 4 vrste antibiotika koji se koriste za liječenje tuberkuloze, uključujući standardne antibiotike izoniazid i rifampicin)
- multirezistentna (otporna na izoniazid i rifampicin) i kada antibiotici koji se primjenjuju za ovu vrstu tuberkuloze ne djeluju ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave.

Dovprela se primjenjuje zajedno s bedakvilinom i linezolidom.

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

Dovprela sadrži djelatnu tvar pretomanid.

### Kako se Dovprela primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti i pratiti liječnik s iskustvom u liječenju multirezistentne tuberkuloze.

Lijek Dovprela dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju s hranom jednom dnevno tijekom šest mjeseci ili dulje ako je potrebno. Uzima se u kombinaciji s bedakvilinom i linezolidom.

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

### Kako djeluje Dovprela?

Način na koji djelatna tvar u lijeku Dovprela djeluje 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

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Pretomanid FGK.



proizvodnju 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?**

U glavnom ispitivanju utvrđeno je da je lijek Dovprela, kad se uzima u kombinaciji s bedakilinom i linezolidom tijekom 6 mjeseci, učinkovit u pogledu uklanjanja bakterija koje u bolesnika uzrokuju ekstremno rezistentnu ili multirezistentnu tuberkulozu kada druga liječenja nisu djelovala ili su uzrokovala previše nuspojava.

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 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Dovprela?**

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

Najčešće su nuspojave lijeka Dovprela (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) mučnina, povraćanje i povišena razina jetrenih enzima utvrđena krvnim pretragama (znak oštećenja jetre).

## **Zašto je lijek Dovprela odobren u EU-u?**

Pokazalo se da je lijek Dovprela u kombinaciji s bedakilinom i linezolidom učinkovit u liječenju tuberkuloze koja se teško liječi. Iako je u glavno ispitivanje bilo uključen mali broj bolesnika, a učinci kombinacije lijekova nisu uspoređivani s onima drugih terapija, Europska agencija za lijekove smatrala je da su visoka stopa ozdravljenja tijekom ispitivanja, kraće trajanje liječenja i jednostavnost liječenja u usporedbi s postojećim terapijama značajne prednosti lijeka. U vrijeme izdavanja odobrenja mogućnosti liječenja za te bolesnike s infekcijom opasnom po život koja se teško liječi bile su ograničene.

Sigurnosni profil kombiniranog režima smatra se prihvatljivim, 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” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, uvjetno odobrenje promijenjeno je u standardno odobrenje.

## **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. Naziv lijeka izmijenjen 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2023.