



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

A Dovprela-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dovprela és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dovprela egy antibiotikum, amelyet gyógyszerrezisztens tuberkulózisban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. A következőkkel együtt alkalmazzák:

- bedakvilin (egy másik tuberkulózis elleni gyógyszer), linezolid és moxifloxacin (más antibiotikumok) a rifampicin antibiotikummal szemben rezisztens tuberkulózis kezelésére, izoniaziddal (egy másik antibiotikummal) szembeni rezisztenciával vagy anélkül;
- bedakvilin és linezolid a rifampicinnel és egy fluorokinolon antibiotikummal szemben rezisztens, izoniaziddal szemben rezisztens vagy nem rezisztens tuberkulózis kezelésére;

Mivel a tuberkulózis az EU-ban „ritkának” minősül, ezért a Dovprela-t 2007. november 29-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

A Dovprela hatóanyaga a pretomanid.

Hogyan kell alkalmazni a Dovprela-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a gyógyszert felíró orvosoknak figyelembe kell venniük az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó hivatalos iránymutatást. A kezelést a gyógyszerrezisztens tuberkulózis kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Dovprela tabletta formájában kapható, amelyet étkezés közben, naponta egyszer kell bevenni, 26 héten keresztül. bedakvilinnel és linezoliddal (moxifloxacin nélkül) együtt alkalmazva a kezelés szükség esetén összesen 39 hétre meghosszabbítható.

A Dovprela alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi neve Pretomanid FGK.



Hogyan fejti ki hatását a Dovprela?

A Dovprela hatóanyagának hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Feltételezhető, hogy akadályozza a tuberkulózist okozó baktériumok (*Mycobacterium tuberculosis*) sejtfalának építését azáltal, hogy gátolja a sejtfal egyik összetevőjének a termelődését. A pretomanid továbbá vélhetően a baktériumokra nézve toxikus anyagok (reaktív nitrogéngyökök) termelődését is beindítja. Ez a tevékenység vélhetően elpusztítja a baktériumokat.

Milyen előnyei voltak a Dovprela alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban igazolták, hogy a bedakvilinnel és linezoliddal kombinációban, 6 hónapig alkalmazott Dovprela hatásosan pusztította el a tuberkulózist okozó baktériumokat azoknál a betegeknél, akik vagy nagymértékben gyógyszerrezisztens tuberkulózisban, vagy multidrog-rezisztens (MDR) tuberkulózisban szenvedtek, és akiknél más kezelés nem volt hatásos, vagy túl sok mellékhatást okozott.

A vizsgálat idején a nagymértékben gyógyszerrezisztens tuberkulózist olyan baktériumok által okozott tuberkulózisként határozták meg, amelyek rezisztensek az izoniaziddal, a rifampicinnel, a fluorokinolonnal és egy injektálható aminoglikoziddal (az antibiotikumok egy másik osztálya) szemben. Az MDR tuberkulózist úgy határozták meg, hogy azt az izoniaziddal és a rifampicinnel szemben rezisztens baktériumok okozzák.

Ebben a vizsgálatban a nagymértékben gyógyszerrezisztens tuberkulózisban szenvedő betegek 90%-ánál (70 betegből 63-nál), illetve a multidrog-rezisztens tuberkulózisban szenvedők 95%-ánál (37 betegből 35-nél) múlt el a fertőzés, és nem tért vissza a kezelés végét követő 6 hónapon belül.

Egy második fő vizsgálat azt mutatta, hogy a bedakvilinnel, linezoliddal és moxifloxacinnal 6 hónapon át együtt alkalmazott Dovprela legalább olyan hatékony volt a rifampicinrezisztens tuberkulózisban szenvedő betegek kezelésében, mint a 9–24 hónapig alkalmazott standard kezelés. A vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy hány betegnél következett be kedvezőtlen kimenetel (a kezelést leállították, a kezelés nem működött, a fertőzés kiújult, illetve a beteg meghalt). Ebben a vizsgálatban a Dovprela-val, bedakvilinnel, linezoliddal és moxifloxacinnal kezelt betegek 12%-ánál (138-ból 16) mutatkozott kedvezőtlen kimenetel, szemben a standard kezelésben részesülő betegek 41%-ával (137-ből 56).

Milyen kockázatokkal jár a Dovprela alkalmazása?

A Dovprela alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A bedakvilinnel és linezoliddal együtt alkalmazott Dovprela leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) a hányinger, a hányás, valamint a megemelkedett májenzimszinteket mutató vérvizsgálati eredmények (a májfeszültség jele).

Bedakvilinnel, linezoliddal és moxifloxacinnal együtt alkalmazva a Dovprela leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) a májenzimek megnövekedett vérszintje és a QT-szakasz megnyúlása (a szív abnormális elektromos aktivitása az elektrokardiogramon [EKG]).

Miért engedélyezték a Dovprela forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a nehezen kezelhető, életveszélyes tuberkulózisban szenvedő betegek számára korlátozottak voltak a kezelési lehetőségek. A bedakvilinnel és linezoliddal kombinációban alkalmazott Dovprela hatásosnak bizonyult a nehezen kezelhető tuberkulózis kezelésében. Bár a fő vizsgálatba bevont betegek száma alacsony volt, és a kombináció hatásait nem hasonlították össze

más kezelésekkel, az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a vizsgálatban tapasztalt magas gyógyulási arány, a kezelés rövidebb időtartama, és a kezelés egyszerűsítése a meglévő terápiákhoz képest jelentős előnyökkel jár.

A kezdeti engedélyezés óta a Dovprela bedakvilinnel, linezoliddal és moxifloxacinnal együtt alkalmazva 6 hónapig hatásosnak bizonyult a rifampicinrezisztens tuberkulózis kezelésében. 2022-ben az Egészségügyi Világszervezet a rifampicin-rezisztens tuberkulózis standard kezeléseként ezt a kombinációt javasolta, mivel az a korábbi standard kezelésnél jobban tolerált, és a kezelés rövidebb időtartama miatt könnyebben követhető.

A Dovprela-val kombinált kezelési módok biztonságossági profilja elfogadhatónak tekinthető, és a mellékhatások kezelhetők, feltéve, hogy a betegeket a kezelés alatt és után szorosan figyelemmel kísérik és felügyelik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dovprela alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Dovprela-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Az engedélyt később teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták, mivel a vállalat benyújtotta az Ügynökség által kért további adatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dovprela biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dovprela biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dovprela alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dovprela alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dovprela-val kapcsolatos egyéb információ

2020. július 31-én a Pretomanid FGK az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2021. január 11-én Dovprela-ra változtatták.

A feltételes forgalombahozatali engedélyt 2023. november 15-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Dovprela-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2026.