



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142681/2024
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 gyógyszerrezisztens tuberkulózisban szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Olyan tuberkulózis kezelésére alkalmazzák, amely:

- nagymértékben gyógyszerrezisztens (a tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikumok közül legalább 4-gyel, köztük a hagyományosan alkalmazott izoniaziddal és rifampicinnel szemben rezisztens);
- multidrog-rezisztens (rezisztens az izoniaziddal és a rifampicinnel szemben), és a tuberkulózis ezen formájának kezelésére alkalmazott antibiotikumok nem hatásosak, vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoznak.

A Dovprela-t bedakvilinnel és linezoliddal együtt alkalmazzák.

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. A kezelést a multidrog-rezisztens tuberkulózis kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Dovprela tableta formájában kapható, amelyet étkezés közben, naponta egyszer kell bevenni, és a kezelés 6 hónapig, vagy szükség esetén ennél hosszabb ideig tart. A gyógyszert bedakvilinnel és linezoliddal együtt kell szedni.

¹ Korábbi neve Pretomanid FGK.



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

Hogyan fejt 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 nitrogények) termelődését is beindítja. Ez a tevékenység vélhetően elpusztítja a baktériumokat.

Milyen előnyei voltak a Dovprela alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat azt igazolta, 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 tuberkulózisban szenvedtek, és akiknél más kezelés nem volt hatásos, vagy túl sok mellékhatást okozott.

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.

Milyen kockázatokkal jár a Dovprela alkalmazása?

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

A Dovprela leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, valamint a megemelkedett májenzimszinteket mutató vérvizsgálati eredmények (májproblémák jele).

Miért engedélyezték a Dovprela forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Dovprela bedakvilinnel és linezoliddal kombinációban alkalmazva 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 jóváhagyás időpontjában a nehezen kezelhető, életveszélyes fertőzésben szenvedő betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek álltak rendelkezésre.

A kombinációs kezelés biztonságossági profilja elfogadhatónak, a mellékhatások pedig kezelhetőnek tekinthetők, amennyiben a kezelés alatt és után a betegek állapotát 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, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

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: 12-2023.