



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142680/2024
EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Sintesi di Dovprela e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dovprela e per cosa si usa?

Dovprela è un medicinale per il trattamento di adulti affetti da tubercolosi farmaco-resistente. È usato per il trattamento della tubercolosi che è:

- a estesa farmaco-resistenza (resistente ad almeno 4 antibiotici utilizzati per il trattamento della tubercolosi, compresi gli antibiotici standard isoniazide e rifampicina);
- multifarmaco-resistente (resistente a isoniazide e rifampicina) e nel caso in cui gli antibiotici usati per questa forma di tubercolosi non funzionino o causino effetti indesiderati inaccettabili.

Dovprela è usato insieme a bedaquilina e linezolid.

La tubercolosi è rara nell'UE e Dovprela è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 29 novembre 2007. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela contiene il principio attivo pretomanide.

Come si usa Dovprela?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione della tubercolosi multifarmaco-resistente (MDR).

Dovprela è disponibile sotto forma di compresse da assumere con il cibo una volta al giorno per 6 mesi, o più a lungo se necessario. È assunto in combinazione con bedaquilina e linezolid.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dovprela, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dovprela?

Il meccanismo d'azione del principio attivo contenuto in Dovprela non è ancora del tutto chiaro. Si ritiene che possa bloccare la costruzione delle pareti cellulari dei batteri che causano la tubercolosi

¹ Precedentemente noto come Pretomanid FGK.



(*Mycobacterium tuberculosis*) interferendo con la produzione di una delle componenti della parete cellulare. Si ritiene anche che pretomanid inneschi la produzione di sostanze tossiche per i batteri (specie reattive dell'azoto). Si ritiene che tali azioni uccidano i batteri.

Quali benefici di Dovprela sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha evidenziato che Dovprela assunto in associazione con bedaquilina e linezolid per 6 mesi è efficace nell'eliminazione dei batteri all'origine della tubercolosi nei pazienti affetti da tubercolosi a estesa farmacoresistenza o tubercolosi MDR, quando altri trattamenti non hanno funzionato o causano troppi effetti indesiderati.

Nel predetto studio, il 90 % dei pazienti affetti da tubercolosi a estesa farmacoresistenza (63 su 70) e il 95 % dei pazienti affetti da tubercolosi MDR (35 su 37) sono stati liberati dall'infezione e non si sono reinfezati nei 6 mesi successivi alla fine del trattamento.

Quali sono i rischi associati a Dovprela?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dovprela, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Dovprela (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito ed esami del sangue che mostrano livelli aumentati degli enzimi epatici (un segno di stress del fegato).

Perché Dovprela è autorizzato nell'UE?

Dovprela usato con bedaquilina e linezolid si è dimostrato efficace nel trattamento della tubercolosi difficile da curare. Pur essendo il numero di pazienti incluso nello studio principale limitato e pur non essendo gli effetti della combinazione stati confrontati con quelli di altri trattamenti, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che l'elevato tasso di guarigione evidenziato nello studio, la durata di trattamento più breve e la semplificazione del trattamento rispetto alle terapie esistenti rappresentino benefici significativi. Al momento dell'approvazione, le opzioni terapeutiche erano limitate per i pazienti affetti da un'infezione potenzialmente letale, difficile da trattare.

Il profilo di sicurezza del regime combinato è considerato accettabile e gli effetti indesiderati sono considerati gestibili, a condizione che siano in vigore uno stretto monitoraggio e una stretta sorveglianza dei pazienti sia durante sia dopo il trattamento.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dovprela sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Dovprela aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da "subordinata a condizioni" a "standard".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dovprela?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dovprela sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dovprela sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dovprela sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dovprela

Pretomanid FGK ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 31 luglio 2020. L'11 gennaio 2021 la denominazione del medicinale è stata modificata in Dovprela.

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 15 novembre 2023.

Ulteriori informazioni su Dovprela sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2023.