



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanidas*)

Dovprela apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dovprela ir kam jis vartojamas?

Dovprela – tai antibiotikas, kuriuo gydomi vaistams atsparia tuberkulioze sergantys suaugusieji. Jis naudojamas kartu su:

- bedakvilinu (kitu vaistu nuo tuberkuliozės), linezolidu ir moksifloksacinu (kitais antibiotikais), skirtais antibiotikui rifampicinui atspariai tuberkuliozei gydyti, esant arba nesant atsparumui izoniazidui (kitam antibiotikui);
- bedakvilinu ir linezolidu, skirtais rifampicinui ir fluorokvinolonui atspariai tuberkuliozei gydyti, esant arba nesant atsparumui izoniazidui.

ES tuberkuliozė laikoma reta liga, todėl 2007 m. lapkričio 29 d. Dovprela buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA interneto svetainėje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela sudėtyje yra veikliosios medžiagos pretomanido.

Kaip vartoti Dovprela?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistus išrašantys sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į oficialias antibiotikų vartojimo rekomendacijas. Gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vaistams atsparios tuberkuliozės gydymo patirties.

Dovprela tiekiamas tablečių forma; jas reikia vartoti su maistu kartą per parą 26 savaites. Kai vaistas vartojamas kartu su bedakvilinu ir linezolidu (be moksifloksacino), prireikus gydymą galima pratęsti iki 39 savaičių.

Daugiau informacijos apie Dovprela vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Pretomanid FGK.



Kaip veikia Dovprela?

Dovprela veikliosios medžiagos veikimo būdas neviseiškai ištirtas. Manoma, kad ji neleidžia susiformuoti tuberkuliozę sukeliančių bakterijų (*Mycobacterium tuberculosis*) ląstelės sienelėi, sutrikdydama vienos iš ląstelės sienelės sudedamųjų medžiagų gamybą. Taip pat manoma, kad pretomanidas paskatina ląsteles gaminti bakterijoms toksiškas medžiagas (reaktyviųjų formų azoto junginius). Dėl tokio poveikio bakterijos žūsta.

Kokia Dovprela nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad 6 mėnesius kartu su bedakvilinu ir linezolidu vartojamas Dovprela yra veiksmingas siekiant sunaikinti tuberkuliozę sukeliančias bakterijas pacientams, sergantiems vaistams ypač atsparia arba daugeliui vaistų atsparia (DVA) tuberkulioze, kai kitos gydymo priemonės neveiksmingos arba sukelia pernelyg daug šalutinio poveikio reiškinių.

Tyrimo metu vaistams labai atspari tuberkuliozė buvo apibrėžiama kaip tuberkuliozė, kurią sukelia izoniazidui, rifampicinui, fluorokvinolonui ir švirkščiamam aminoglikozidui (kitos klasės antibiotikams) atsparios bakterijos. Nustatyta, kad DVA tuberkuliozę sukelia izoniazidui ir rifampicinui atsparios bakterijos.

Atliekant šį tyrimą, 90 proc. (63 iš 70) vaistams ypač atsparia tuberkulioze sergančių pacientų ir 95 proc. (35 iš 37) DVA tuberkulioze sergančių pacientų buvo išgydyti nuo šios infekcijos ir pakartotinai neužsikrėtė per 6 mėnesius nuo gydymo pabaigos.

Antras pagrindinis tyrimas parodė, kad 6 mėnesius kartu su bedakvilinu, linezolidu ir moksifloksacinu vartojamas Dovprela buvo ne mažiau veiksmingas nei 9–24 mėnesius rifampicinui atsparia tuberkulioze sergantiems žmonėms taikytas standartinis gydymas. Tyrime buvo nagrinėjama, kiek žmonių pasireiškė nepalankūs gydymo rezultatai (gydymas buvo nutrauktas, gydymas buvo neveiksmingas, infekcija atsinaujino arba pacientas mirė). Šiame tyrime neigiami rezultatai nustatyti 12 proc. (16 iš 138) Dovprela ir bedakvilinu, linezolidu ir moksifloksacinu gydytų žmonių ir 41 proc. (56 iš 137) standartiniais vaistais gydytų žmonių.

Kokia rizika susijusi su Dovprela vartojimu?

Išsamų visų Dovprela šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kartu su bedakvilinu ir linezolidu vartojamo Dovprela šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir kraujo tyrimais nustatomas padidėjęs kepenų fermentų kiekis (kepenų veiklos sutrikimo požymis).

Dažniausias kartu su bedakvilinu, linezolidu ir moksifloksacinu vartojamo Dovprela šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje ir QT intervalo pailgėjimas (elektrokardiogramoje nustatytas pakitęs širdies elektrinis aktyvumas).

Kodėl Dovprela buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo patvirtintas, pacientų, kuriems diagnozuota sunkiai gydoma gyvybei pavojinga tuberkuliozė, gydymo galimybės buvo ribotos. Įrodyta, kad Dovprela, vartojamas kartu su bedakvilinu ir linezolidu, yra veiksmingas gydant sunkiai gydomą tuberkuliozę. Nors į pagrindinį tyrimą įtrauktų pacientų skaičius nebuvo didelis ir šio vaistų derinio poveikis nebuvo lyginamas su kitų gydymo priemonių poveikiu, Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad tyrimo metu nustatytas didelis išgyjimo rodiklis, taip pat trumpesnė gydymo trukmė ir paprastesnis gydymas, palyginti su esamais gydymo būdais, yra svarbūs šio vaisto pranašumai.

Nuo pirminio patvirtinimo įrodyta, kad 6 mėnesius kartu su bedakvilinu, linezolidu ir moksifloksacinu vartojamas Dovprela yra veiksmingas gydant rifampicinui atsparią tuberkuliozę. 2022 m. Pasaulio sveikatos organizacija šį vaistų derinį rekomendavo kaip standartinį rifampicinui atsparios tuberkuliozės gydymą, nes šis derinys yra geriau toleruojamas nei ankstesnis standartinis gydymas ir jo lengviau laikytis dėl trumpesnės gydymo trukmės.

Vaistų derinių su Dovprela saugumo profiliai laikomi priimtinais, o jų sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti, su sąlyga, kad bus vykdoma atidi pacientų stebėseną ir priežiūra gydymo metu ir po jo.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dovprela nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Dovprela registracija buvo sąlyginė. Vėliau sąlyginė registracija pakeista į įprastinę, nes bendrovė pateikė Agentūros prašytus papildomus duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dovprela vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dovprela vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dovprela vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Dovprela šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dovprela

Pretomanid FGK registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. liepos 31 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Dovprela 2021 m. sausio 11 d.

Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. lapkričio 15 d.

Daugiau informacijos apie Dovprela rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-01.