



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanīds*)

Dovprela pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dovprela* un kāpēc tās lieto?

Dovprela ir antibiotikas, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu pret zālēm rezistentu tuberkulozi. Tās lieto kopā ar:

- bedakvilīnu (citas tuberkulozes zāles), linezolīdu un moksifloksacīnu (citas antibiotikas), ko lieto, lai ārstētu tuberkulozi, kas ir rezistenta pret antibiotiku rifampicīnu, ar vai bez rezistenci pret izoniazīdu (citas antibiotikas);
- bedakvilīnu un linezolīdu, lai ārstētu tuberkulozi, kas ir rezistenta pret rifampicīnu un fluorhinolonu grupas antibiotikām, ar rezistenci pret izoniazīdu vai bez tās;

Tuberkuloze ES ir "reta" slimība, un 2007. gada 29. novembrī *Dovprela* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela satur aktīvo vielu pretomanīdu.

Kā lieto *Dovprela*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstiem, kas izraksta zāles, ir jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku lietošanu. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pret zālēm rezistentas tuberkulozes ārstēšanā.

Dovprela ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto kopā ar uzturu vienu reizi dienā 26 nedēļas. Lietojot kombinācijā ar bedakvilīnu un linezolīdu (bez moksifloksacīna), ārstēšanu vajadzības gadījumā var pagarināt līdz kopumā 39 nedēļām.

Papildu informāciju par *Dovprela* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

¹ Iepriekš zināmas kā *Pretomanid FGK*.



Kā *Dovprela* darbojas?

Dovprela aktīvās vielas darbības mehānisms nav pilnībā izprasts. Tiek uzskatīts, ka tā bloķē tuberkulozi izraisošās baktērijas (*Mycobacterium tuberculosis*) šūnu sienu veidošanos, traucējot viena no šūnu sienīgu komponentu veidošanos. Tiek arī uzskatīts, ka pretomanīds izraisa tādu vielu veidošanos, kas ir toksiskas baktērijai (reaktīvā slāpekļa suga). Paredzams, ka šīs darbības iznīcinās baktēriju.

Kādi *Dovprela* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka, lietojot *Dovprela* kopā ar bedakvilīnu un linezolīdu sešus mēnešus, tiek efektīvi iznīcināta tuberkulozi izraisošā baktērija pacientiem ar ekstensīvi rezistentu tuberkulozi vai multirezistentu (MDR) tuberkulozi, ja citi ārstēšanas veidi neiedarbojās vai izraisīja pārāk daudz blakusparādību.

Pētījuma laikā ekstensīvi rezistentā tuberkuloze tika definēta kā tuberkuloze, ko izraisa baktērijas, kas ir rezistentas pret izoniazīdu, rifampicīnu, fluorhinolonu un injicējamu aminoglikozīdu (cita antibiotiku klase). Tika definēts, ka MDR tuberkulozi izraisa pret izoniazīdu un rifampicīnu rezistentas baktērijas.

Šajā pētījumā 90 % pacientu ar ekstensīvi rezistentu tuberkulozi (63 no 70) un 95 % pacientu ar multirezistentu tuberkulozi (35 no 37) infekcija tika izārstēta, un sešus mēnešus pēc ārstēšanas beigām viņi nebija atkārtoti inficējušies.

Otrajā pamatpētījumā pierādīja, ka *Dovprela*, lietojot kopā ar bedakvilīnu, linezolīdu un moksifloksacīnu sešus mēnešus, bija vismaz tikpat efektīvas kā standarta terapija, ko lietoja 9–24 mēnešus, ārstējot cilvēkus ar tuberkulozi, kas ir rezistentas pret rifampicīnu. Pētījumā noteica, cik cilvēkiem bija nelabvēlīgs iznākums (ārstēšana pārtraukta, ārstēšana nav bijusi efektīva, infekcija recidivējusi vai pacients nomira). Šajā pētījumā 12 % (16 no 138) pacientu, kurus ārstēja ar *Dovprela* kopā ar bedakvilīnu, linezolīdu un moksifloksacīnu, bija nelabvēlīgs rezultāts salīdzinājumā ar 41 % (56 no 137) pacientu, kuri saņēma standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dovprela*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dovprela*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Dovprela* blakusparādības, lietojot kopā ar bedakvilīnu un linezolīdu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir slikta dūša (nelabums), vemšana un asins analīzes, kas liecina par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni (aknu stresa pazīme).

Visbiežākās *Dovprela* blakusparādības, lietojot kopā ar bedakvilīnu, linezolīdu un moksifloksacīnu (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs un QT intervāla pagarinājums (patoloģiska sirds elektriskā aktivitāte, kas novērota elektrokardiogrammā [EKG]).

Kāpēc *Dovprela* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas brīdī ārstēšanas iespējas pacientiem ar grūti ārstējamu, dzīvībai bīstamu tuberkulozi bija ierobežotas. Tika pierādīts, ka *Dovprela*, lietojot kopā ar bedakvilīnu un linezolīdu, efektīvi ārstē grūti ārstējamu tuberkulozi. Lai gan pamatpētījumā iesaistīto pacientu skaits bija neliels un kombinācijas iedarbība netika salīdzināta ar citu ārstēšanas veidu iedarbību, Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka pētījumā izārstēto pacientu lielais skaits, īsāks ārstēšanas ilgums un vienkāršota ārstēšana salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas veidiem ir būtiski ieguvumi.

Kopš sākotnējās apstiprināšanas ir pierādīts, ka *Dovprela*, lietojot kopā ar bedakvilīnu, linezolīdu un moksifloksacīnu sešus mēnešus, efektīvi ārstē pret rifampicīnu rezistentu tuberkulozi. 2022. gadā

Pasaules Veselības organizācija ieteica šo kombināciju kā pret rifampicīnu rezistentas tuberkulozes standarta terapiju, jo tā ir panesamāka nekā iepriekšējā standarta terapija un vieglāk izsekojama, jo tās ārstēšanas ilgums ir īsāks.

Dovprela kombināciju shēmu drošuma profili tiek uzskatīti par pieņemamiem un blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, ja ārstēšanas laikā un pēc tās notiek pacientu rūpīga uzraudzība un novērošana.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dovprela*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Dovprela sākotnēji bija reģistrētas "ar nosacījumiem". Vēlāk šī reģistrācijas apliecība tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma iesniedza papildu datus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dovprela* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dovprela* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dovprela* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dovprela* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dovprela*

Pretomanid FGK 2020. gada 31. jūlijā saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. 2021. gada 11. janvārī zāļu nosaukums tika mainīts uz *Dovprela*.

2023. gada 15. novembrī reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Dovprela* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada janvārī.