



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Ħarsa ġenerali lejn Dovprela u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dovprela u għal xiex jintuża?

Dovprela huwa antibijotiku għat-trattament ta' adulti b'tuberkulożi rezistenti għall-medicini. Jintuża flimkien ma':

- bedaquiline (medicina oħra kontra t-tuberkulożi), linezolid u moxifloxacin (antibijotiċi oħra) għat-trattament ta' tuberkulożi li hija rezistenti għall-antibijotiku rifampicin, bi jew mingħajr rezistenza għal isoniazid (antibijotiku ieħor);
- bedaquiline u linezolid għat-trattament ta' tuberkulożi li hija rezistenti għar-rifampicin u antibijotiku fluworokinoloniku, b'rezistenza għall-isoniazid jew mingħajrha;

It-tuberkulożi hija rari fl-UE, u Dovprela ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fid-29 ta' Novembru 2007. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela fih is-sustanza attiva pretomanid.

Kif jintuża Dovprela?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-preskriventi għandhom iqisu l-gwida uffiċjali dwar l-użu ta' antibijotiċi. It-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tat-tuberkulożi rezistenti għall-medicini.

Dovprela jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mal-ikel darba kuljum għal 26 ġimgha. Meta jittieħed f'kombinazzjoni ma' bedaquiline u linezolid (mingħajr moxifloxacin), it-trattament jista' jiġi estiż għal total ta' 39 ġimgha, jekk ikun meħtieġ.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dovprela, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

¹ Precedentement magħruf bħala Pretomanid FGK.



Kif jaħdem Dovprela?

Il-mod kif taħdem is-sustanza attiva f'Dovprela mhuwiex kompletament mifhum. Hu maħsub li din timblokka l-binja tal-ħajt taċ-ċelloli tal-batterji li jikkawżaw it-tuberkulożi (*Mycobacterium tuberculosis*) billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' wiehed mill-komponenti tal-ħajt taċ-ċelloli. Hu maħsub ukoll li l-pretomanid tiskatta l-produzzjoni ta' sustanzi li huma tossiċi għall-batterji (reactive nitrogen species). Dawn l-azzjonijiet huma mistennija li joqtlu l-batterji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dovprela li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Dovprela li ttieħed ma' bedaquiline u linezolid għal 6 xhur kien effettiv fl-eliminazzjoni tal-batterji li jikkawżaw it-tuberkulożi f'pazjenti li għandhom jew tuberkulożi reżistenti għall-medicini b'mod estensiv jew tuberkulożi reżistenti għal ħafna medicini (MDR) meta trattamenti oħrajn ma ħadmx jew ikkawżaw wisq effetti sekondarji.

Fiz-żmien meta sar l-istudju, it-tuberkulożi reżistenti għall-medicini b'mod estensiv kienet definita bħala tuberkulożi kkawżata minn batterji li huma reżistenti għal isoniazid rifampicin, fluoroquinolone u għall-amminoglikosid injettabbli (klassi oħra ta' antibijotiċi). It-tuberkulożi MDR kienet definita bħala kkawżata minn batterji reżistenti għal isoniazid u rifampicin.

F'dan l-istudju, 90 % tal-pazjenti b'tuberkulożi reżistenti għall-medicini b'mod estensiv (63 minn 70) u 95 % tal-pazjenti b'tuberkulożi MDR (35 minn 37) tneħħithom l-infezzjoni u ma reġgħux ġew infettati fis-6 xhur wara t-tmiem tat-trattament.

Studju ewlieni ieħor wera li Dovprela li ttieħed ma' bedaquiline, linezolid u moxifloxacin għal 6 xhur kien tal-inqas effettiv daqs trattament standard mogħti għal 9 xhur sa 24 xahar fit-trattament ta' persuni b'tuberkulożi reżistenti għal rifampicin. L-istudju eżamina kemm kien hemm pesuni li kellhom eżitu mhux favorevoli (it-trattament twaqqaf, it-trattament ma kienx qed jaħdem, l-infezzjoni reġgħet feġġet, jew il-pazjent miet). F'dan l-istudju, 12% (16 minn 138) tal-persuni ttrattati b'Dovprela flimkien ma' bedaquiline, linezolid u moxifloxacin kellhom eżitu sfavorevoli meta mqabbla ma' 41% (56 minn 137) ta' dawk li ngħataw trattament standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dovprela?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Dovprela, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dovprela meta jintuża flimkien ma' bedaquiline u linezolid (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dardir (thossok ma tiflaħx), remettar u testijiet tad-demmi li juru livelli oġġla ta' enzimi tal-fwied (sinjal ta' stress tal-fwied).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dovprela meta jintuża flimkien ma' bedaquiline, linezolid u moxifloxacin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demmi u prolungament tal-QT (attività elettrika anormali tal-qalb li tidher fuq elettrokardjogramma [ECG]).

Għaliex Dovprela ġie awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien meta ngħatat l-approvazzjoni, l-għażliet tat-trattament kienu limitati għal pazjenti b'tuberkulożi li kienet diffiċli biex tiġi ttrattata u ta' periklu għall-ħajja. Intwera li Dovprela użat ma' bedaquiline u linezolid kien effettiv fit-trattament ta' tuberkulożi li kienet diffiċli biex tiġi ttrattata. Għalkemm l-għadd ta' pazjenti inkluzi fl-istudju ewlieni kien żgħir u l-effetti tal-kombinazzjoni ma tqabblux ma' dawk ta' trattamenti oħrajn, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li r-rata għolja

ta' trattament, id-durata iqsar tat-trattament u s-simplifikazzjoni tat-trattament meta mqabbla ma' terapiji eżistenti kienu benefiċċji sinifikanti.

Mill-approvazzjoni inizjali 'l hawn, intwera li Dovprela użat ma' bedaquiline, linezolid u moxifloxacin għal 6 xhur huwa effettiv fit-trattament tat-tuberkulożi reżistenti għal rifampicin. FI-2022, din il-kombinazzjoni giet rakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa bħala t-trattament standard għal tuberkulożi reżistenti għal rifampicin minhabba li hija tollerata aħjar mit-trattament standard preċedenti u aktar faċli biex tiġi segwita minhabba d-durata iqsar tat-trattament tagħha.

Il-profil tas-sigurtà tar-reġimi ta' kombinazzjoni b'Dovprela huma kkunsidrati bħala aċċettabbli u l-effetti sekondarji bħala maniġġabbli, dment li jkun hemm fis-seħh monitoraġġ u sorveljanza mill-qrib tal-pazjenti matul u wara t-trattament.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Dovprela huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Dovprela ngħata oriġinarjament "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Imbagħad l-awtorizzazzjoni nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet id-*data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dovprela?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dovprela ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dovprela hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dovprela huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dovprela

Pretomanid FGK irċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Lulju 2020. L-isem tal-mediċina nbidel għal Dovprela fil-11 ta' Jannar 2021.

L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Novembru 2023.

Aktar informazzjoni dwar Dovprela tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'01-2026.