



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142677/2024  
EMA/H/C/005167

## Dovprela<sup>1</sup> (*pretomanid*)

Ħarsa ġenerali lejn Dovprela u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Dovprela u għal xiex jintuża?

Dovprela huwa medicina għat-trattament ta' adulti b'tuberkulozi rezistenti għall-medicini. Jintuża biex tiġi ttrattata tuberkulozi li hi:

- rezistenti għall-medicini b'mod estensiv (rezistenti għal mill-inqas 4 antibijotiċi li jintużaw għat-trattament tat-tuberkulozi, inklużi l-antibijotiċi standard isoniazid u rifampicin);
- rezistenti għal ħafna medicini (rezistenti għal isoniazid u rifampicin) u meta l-antibijotiċi li jintużaw għal din il-forma ta' tuberkulozi ma jaħdmux jew jikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Dovprela jintuża flimkien ma' bedaquiline u linezolid.

It-tuberkulozi 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](https://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. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' tuberkulozi rezistenti għal ħafna medicini (MDR).

Dovprela jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mal-ikel darba kuljum għal 6 xhur, jew aktar jekk ikun meħtieġ. Jittieħed f'kombinazzjoni ma' bedaquiline u linezolid.

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

### Kif jaħdem Dovprela?

Il-mod kif taħdem is-sustanza attiva f'Dovprela mhuwiex mifhum b'mod sħiħ. Hu maħsub li din timblokka l-binja tal-ħajt taċ-ċelluli tal-batterji li jikkawżaw it-tuberkulozi (*Mycobacterium tuberculosis*) billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' wieħed mill-komponenti tal-ħajt taċ-ċelluli. Hu maħsub ukoll li l-

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Pretomanid FGK.



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 meħud ma' bedaquiline u linezolid għal 6 xhur huwa effettiv fit-tneħħija tal-batterji li jikkawżaw it-tuberkulozi f'pazjenti li għandhom jew tuberkulozi rezistenti għall-medicini b'mod estensiv jew tuberkulozi MDR meta trattamenti oħrajn ma jkunux ħadmu jew jikkawżaw wisq effetti sekondarji.

F'dan l-istudju, 90 % tal-pazjenti b'tuberkulozi rezistenti għall-medicini b'mod estensiv (63 minn 70) u 95 % tal-pazjenti b'tuberkulozi MDR (35 minn 37) kienu ħielsa mill-infezzjoni u ma reggħux ġew infettati fis-6 xhur wara t-tmiem tat-trattament.

## **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 bi Dovprela (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), remettar u testijiet tad-demem li juru livelli oghla ta' enzimi tal-fwied (sinjal ta' ħsara fil-fwied).

## **Għaliex Dovprela ġie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Dovprela użat ma' bedaquiline u linezolid huwa effettiv fit-trattament tat-tuberkulozi li hi diffiċli biex tiġi ttrattata. Għalkemm l-għadd ta' pazjenti inklużi 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 huma benefiċċji sinifikanti. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, l-għażliet ta' trattament kienu limitati għal dawn il-pazjenti b'infezzjoni li hija diffiċli biex tiġi ttrattata u ta' theddida għall-ħajja.

Il-profil tas-sigurtà tar-reġim tal-kombinazzjoni huwa kkunsidrat aċċettabbli u l-effetti sekondarji maniġġabbli, dment li jkun hemm fis-seħħ monitoraġġ u sorveljanza mill-qrib tal-pazjenti matul u wara t-trattament.

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

Originarjament Dovprela ngħata "awtorizzazzjoni taht kondizzjoni", minħabba li kienet mistennija aktar evidenza dwar il-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx taht kondizzjoni u saret sħiħa.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet 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-medicini 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-medicina 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela).

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2023.