



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dovprela i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dovprela i w jakim celu się go stosuje

Lek Dovprela jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z lekooporną gruźlicą płuc. Stosuje się go w skojarzeniu z:

- bedakiliną (inny lek przeciwgruźliczy), linezolidem i moksyflokscyną (inne antybiotyki) w leczeniu gruźlicy opornej na antybiotyk ryfampicynę, z opornością na izoniazyd (inny antybiotyk) lub bez takiej oporności;
- bedakiliną i linezolidem w leczeniu gruźlicy opornej na ryfampicynę i antybiotyk z grupy fluorochinolonów, z opornością na izoniazyd lub bez takiej oporności;

Ze względu na to, że w UE gruźlica płuc jest chorobą rzadko występującą, w dniu 29 listopada 2007 r. lek Dovprela uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocowego można znaleźć na stronie internetowej EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Substancją czynną zawartą w leku Dovprela jest pretomanid.

Jak stosować lek Dovprela

Lek wydawany na receptę. Lekarze przepisujący lek powinni uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu lekoopornej gruźlicy płuc.

Lek Dovprela jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania wraz z posiłkiem raz na dobę przez 26 tygodni. W przypadku stosowania w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem (bez moksyflokscyny) leczenie można w razie potrzeby przedłużyć do łącznie 39 tygodni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dovprela znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Pretomanid FGK.



Jak działa lek Dovprela

Sposób działania substancji czynnej leku Dovprela nie jest w pełni poznany. Uważa się, że blokuje ona powstawanie ścian komórkowych u bakterii wywołującej gruźlicę płuc (tj. *Mycobacterium tuberculosis*) przez zakłócanie wytwarzania jednego ze składników takiej ściany. Uważa się też, że pretomanid wyzwała powstawanie substancji toksycznych dla bakterii (reaktywnych form azotu). Oczekuje się, że takie działania prowadzą do zabicia bakterii.

Korzyści ze stosowania leku Dovprela wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Dovprela przyjmowany w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem przez sześć miesięcy jest skuteczny w usuwaniu bakterii wywołujących gruźlicę płuc u pacjentów z postacią tej choroby o rozszerzonej oporności na leki albo postacią wielolekooporną, w przypadku gdy inne terapie nie działają lub powodują zbyt wiele działań niepożądanych.

W czasie prowadzenia badania gruźlicę płuc o rozszerzonej oporności na leki definiowano jako gruźlicę wywoływaną przez bakterie odporne na izoniazyd, ryfampicynę, fluorochinolon i aminoglikozyd w postaci do wstrzykiwań (inną grupę antybiotyków). Gruźlicę wielolekooporną definiowano jako wywoływaną przez bakterie odporne na izoniazyd i ryfampicynę.

W tym badaniu zakażenie ustąpiło u 90% (63 z 70) pacjentów z gruźlicą płuc o rozszerzonej oporności na leki oraz u 95% (35 z 37) pacjentów z gruźlicą wielolekooporną. W ciągu sześciu miesięcy od zakończenia terapii nie doszło też do wznowy zakażenia.

W drugim badaniu głównym wykazano, że lek Dovprela przyjmowany w skojarzeniu z bedakiliną, linezolidem i moksyflokscyną przez 6 miesięcy był co najmniej tak samo skuteczny jak standardowe leczenie podawane przez 9–24 miesiące w leczeniu osób z gruźlicą oporną na ryfampicynę. W badaniu oceniano, u ilu pacjentów uzyskano niekorzystny wynik (leczenie przerwano, leczenie było nieskuteczne, nastąpiła wznowa zakażenia lub nastąpił zgon pacjenta). W badaniu tym niekorzystny wynik uzyskano u 12% (16 ze 138) osób otrzymujących lek Dovprela w skojarzeniu z bedakiliną, linezolidem i moksyflokscyną w porównaniu z 41% (56 ze 137) osób otrzymujących standardowe leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dovprela

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dovprela znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dovprela w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), wymioty i podwyższona aktywność enzymów wątrobowych (oznaka zaburzeń czynnościowych wątroby) w badaniach krwi.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dovprela w skojarzeniu z bedakiliną, linezolidem i moksyflokscyną (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi i wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowa aktywność elektryczna serca widoczna w elektrokardiogramie [EKG]).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dovprela w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu możliwości leczenia w przypadku pacjentów z trudną do leczenia, zagrażającą życiu gruźlicą były ograniczone. Wykazano, że lek Dovprela stosowany w skojarzeniu z bedakiliną i linezolidem skutecznie leczy oporną na leczenie gruźlicę płuc. Choć liczba

pacjentów w badaniu głównym była niewielka, a działania skojarzenia leków nie porównywano z innymi terapiami, Europejska Agencja Leków uznała, że wysoki odsetek wyleczeń zaobserwowany w badaniu, krótszy czas leczenia i uproszczenie przebiegu terapii w porównaniu z istniejącymi sposobami leczenia stanowią znaczne korzyści.

Od momentu wstępnego dopuszczenia do obrotu wykazano, że lek Dovprela stosowany w skojarzeniu z bedakiliną, linezolidem i moksyflokscyną przez 6 miesięcy jest skuteczny w leczeniu gruźlicy opornej na ryfampicynę. W 2022 r. Światowa Organizacja Zdrowia zaleciła to skojarzenie jako standardowe leczenie gruźlicy opornej na ryfampicynę, ponieważ jest ono lepiej tolerowane niż poprzednie standardowe leczenie i łatwiejsze do stosowania ze względu na krótszy czas trwania leczenia.

Profile bezpieczeństwa schematów leczenia skojarzonego z lekiem Dovprela uznaje się za możliwe do zaakceptowania, a działania niepożądane za możliwe do kontrolowania pod warunkiem ścisłego monitorowania pacjentów i nadzoru nad nimi w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Dovprela przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Dovprela uzyskał pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie zmieniono na standardowe pozwolenie, ponieważ firma przedstawiła dodatkowe dane wymagane przez Agencję.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dovprela

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dovprela w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dovprela są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dovprela są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dovprela

Lek Pretomanid FGK otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 31 lipca 2020 r. W dniu 11 stycznia 2021 r. nazwę leku zmieniono na Dovprela.

W dniu 15 listopada 2023 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje dotyczące leku Dovprela znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2026.