



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Um resumo sobre Dovprela e por que está autorizado na UE

O que é Dovprela e para que é utilizado?

Dovprela é um antibiótico utilizado no tratamento de adultos com tuberculose resistente a fármacos. É utilizado em associação com:

- bedaquilina (outro medicamento contra a tuberculose), linezolida e moxifloxacina (outros antibióticos) para o tratamento da tuberculose resistente ao antibiótico rifampicina, com ou sem resistência à isoniazida (outro antibiótico);
- bedaquilina e linezolida para o tratamento da tuberculose resistente à rifampicina e a um antibiótico fluoroquinolona, com ou sem resistência à isoniazida;

A tuberculose é uma doença rara na UE, e Dovprela foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 29 de novembro de 2007. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no sítio Web da EMA:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela contém a substância ativa pretomanid.

Como se utiliza Dovprela?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e os prescritores devem ter em conta as orientações oficiais sobre a utilização de antibióticos. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência na gestão da tuberculose resistente a fármacos.

Dovprela está disponível na forma de comprimidos a tomar com alimentos uma vez por dia, durante 26 semanas. Quando tomado em associação com bedaquilina e linezolida (sem moxifloxacina), o tratamento pode ser prolongado para um total de 39 semanas, se necessário.

Para mais informações sobre a utilização de Dovprela, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹ Designação anterior: Pretomanid FGK.



Como funciona Dovprela?

Não se compreende totalmente o modo como funciona a substância ativa de Dovprela. Pensa-se que bloqueia a formação das paredes celulares da bactéria que causa a tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*) ao interferir com a produção de um dos componentes da parede celular. O pretomanid pode também induzir a produção de substâncias tóxicas para as bactérias (espécies reativas de nitrogénio). Prevê-se que estas ações matem as bactérias.

Quais os benefícios demonstrados por Dovprela durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Dovprela tomado em associação com bedaquilina e linezolida durante 6 meses é eficaz na eliminação das bactérias que causam tuberculose em doentes com tuberculose extensivamente resistente ou tuberculose multirresistente (MDR) quando outros tratamentos não funcionaram ou causaram demasiados efeitos secundários.

Na altura do estudo, a tuberculose extensivamente resistente era definida como a tuberculose causada por bactérias resistentes à isoniazida, à rifampicina, à fluoroquinolona e a um aminoglicosídeo injetável (outra classe de antibióticos). A tuberculose MDR foi definida como sendo causada por bactérias resistentes à isoniazida e à rifampicina.

Neste estudo, 90 % dos doentes com tuberculose extensivamente resistente (63 de um total de 70) e 95 % dos doentes com tuberculose MDR (35 de um total de 37) ficaram livres da infeção e não voltaram a ficar infetados nos 6 meses após o final do tratamento.

Um segundo estudo principal demonstrou que Dovprela tomado em associação com bedaquilina, linezolida e moxifloxacina durante 6 meses foi, pelo menos, tão eficaz como o tratamento padrão administrado durante 9 a 24 meses no tratamento de pessoas com tuberculose resistente à rifampicina. O estudo analisou o número de pessoas que tiveram um resultado desfavorável (interrupção do tratamento, ineficácia do tratamento, recorrência da infeção ou morte do doente). Neste estudo, 12 % (16 de um total de 138) das pessoas tratadas com Dovprela em associação com bedaquilina, linezolida e moxifloxacina tiveram um resultado desfavorável, em comparação com 41 % (56 de um total de 137) das pessoas que receberam o tratamento padrão.

Quais são os riscos associados a Dovprela?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Dovprela, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dovprela quando utilizado em associação com bedaquilina e linezolida (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas (sensação de enjoo), vômitos e análises ao sangue que mostram níveis elevados de enzimas hepáticas (um sinal de problemas no fígado).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dovprela quando utilizado em associação com bedaquilina, linezolida e moxifloxacina (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem aumento dos níveis sanguíneos de enzimas hepáticas e prolongamento do intervalo QT (atividade elétrica anormal do coração observada num eletrocardiograma [ECG]).

Por que está Dovprela autorizado na UE?

No momento da aprovação, as opções de tratamento eram limitadas para os doentes com tuberculose difícil de tratar e potencialmente fatal. Dovprela utilizado em associação com bedaquilina e linezolida demonstrou ser eficaz no tratamento da tuberculose difícil de tratar. Embora o número de doentes

incluídos no estudo principal tenha sido reduzido e os efeitos da associação não tenham sido comparados com os de outros tratamentos, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que a elevada taxa de cura revelada no estudo, a duração mais curta do tratamento e a simplificação do tratamento em comparação com as terapêuticas existentes constituem benefícios significativos.

Desde a aprovação inicial, Dovprela utilizado em associação com bedaquilina, linezolida e moxifloxacina durante 6 meses demonstrou ser eficaz no tratamento da tuberculose resistente à rifampicina. Em 2022, esta associação foi recomendada pela Organização Mundial da Saúde como o tratamento padrão para a tuberculose resistente à rifampicina, uma vez que é mais bem tolerada do que o tratamento padrão anterior e mais fácil de seguir devido à sua duração de tratamento mais curta.

Os perfis de segurança dos regimes de associação com Dovprela são considerados aceitáveis e os efeitos secundários controláveis, desde que haja uma estreita monitorização e vigilância dos doentes durante e após o tratamento.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dovprela são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Inicialmente, foi concedida a Dovprela uma «autorização condicional», que foi depois alterada para autorização plena, uma vez que a empresa forneceu dados adicionais solicitados pela Agência.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dovprela?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dovprela.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dovprela são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dovprela são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dovprela

A 31 de julho de 2020, Pretomanid FGK recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Dovprela em 11 de janeiro de 2021.

A 15 de novembro de 2023, a Autorização de Introdução no Mercado condicional foi alterada para uma Autorização de Introdução no Mercado padrão.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2026.