



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Prezentare generală a Dovprela și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dovprela și pentru ce se utilizează?

Dovprela este un antibiotic pentru tratarea adulților cu tuberculoză rezistentă la medicamente. Este utilizat împreună cu:

- bedaquilină (alt medicament împotriva tuberculozei), linezolid și moxifloxacină (alte antibiotice) pentru tratarea tuberculozei rezistente la antibioticul rifampicină, cu sau fără rezistență la izoniazidă (alt antibiotic);
- bedaquilină și linezolid pentru tratarea tuberculozei rezistente la rifampicină și a unui antibiotic din clasa fluorochinolonelor, cu sau fără rezistență la izoniazidă;

Tuberculoza este rară în UE, iar Dovprela a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 29 noiembrie 2007. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe site-ul EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Dovprela conține substanța activă pretomanid.

Cum se utilizează Dovprela?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare ghidul oficial pentru utilizarea antibioticelor. Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a tuberculozei rezistente la medicamente.

Dovprela este disponibil sub formă de comprimate care se iau împreună cu alimente o dată pe zi, timp de 26 de săptămâni. Când se administrează în asociere cu bedaquilină și linezolid (fără moxifloxacină), tratamentul poate fi prelungit la un total de 39 de săptămâni, dacă este nevoie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dovprela, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Pretomanid FGK.



Cum acționează Dovprela?

Modul în care acționează substanța activă din Dovprela nu este pe deplin înțeles. Se consideră că blochează formarea pereților celulari ai bacteriilor care cauzează tuberculoza (*Mycobacterium tuberculosis*), împiedicând producția uneia dintre componentele peretelui celular. De asemenea, se consideră că pretomanidul declanșează producția de substanțe toxice pentru bacterii (specii de azot reactiv). Se preconizează că aceste acțiuni omoară bacteriile.

Ce beneficii a prezentat Dovprela pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Dovprela asociat cu bedaquilină și linezolid timp de 6 luni este eficace în eliminarea bacteriilor care cauzează tuberculoză la pacienții cu tuberculoză cu rezistență extinsă la medicamente sau cu tuberculoză multirezistentă, atunci când alte tratamente nu au avut efect sau au cauzat prea multe reacții adverse.

La momentul studiului, tuberculoza cu rezistență extinsă la medicamente era definită ca fiind tuberculoza cauzată de bacterii rezistente la izoniazid, rifampicină, fluorochinolonă și aminoglicozidă injectabilă (altă clasă de antibiotice). Tuberculoza multirezistentă a fost definită ca fiind cauzată de bacterii rezistente la izoniazidă și rifampicină.

În acest studiu, la 90 % din pacienții cu tuberculoză cu rezistență extinsă la medicamente (63 din 70) și la 95 % din pacienții cu tuberculoză multirezistentă (35 din 37) infecția a fost eliminată și nu s-au reinfectat în decurs de 6 luni de la încheierea tratamentului.

Un al doilea studiu principal a arătat că Dovprela administrat în asociere cu bedaquilină, linezolid și moxifloxacină timp de 6 luni a fost cel puțin la fel de eficace ca tratamentul standard administrat timp de 9-24 luni în tratarea persoanelor cu tuberculoză rezistentă la rifampicină. Studiul a urmărit câte persoane au avut un rezultat nefavorabil (tratamentul a fost oprit, tratamentul nu a dat rezultate, infecția a revenit sau pacientul a decedat). În acest studiu, 12 % (16 din 138) din persoanele tratate cu Dovprela plus bedaquilină, linezolid și moxifloxacină au avut un rezultat nefavorabil, față de 41 % (56 din 137) din cele care au primit tratament standard.

Care sunt riscurile asociate cu Dovprela?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dovprela, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dovprela administrat în asociere cu bedaquilină și linezolid (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături și analize de sânge care indică niveluri crescute de enzime hepatice (semn de stres hepatic).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dovprela utilizat în asociere cu bedaquilină, linezolid și moxifloxacină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge și prelungirea intervalului QT [activitate electrică anormală a inimii observată pe electrocardiogramă (ECG)].

De ce a fost autorizat Dovprela în UE?

La momentul aprobării, opțiunile de tratament erau limitate pentru pacienții cu tuberculoză greu de tratat și care pune viața în pericol. Dovprela utilizat în asociere cu bedaquilină și linezolid s-a dovedit eficace în tratarea tuberculozei greu de tratat. Deși numărul de pacienți cuprinși în studiul principal a fost mic și efectele combinației nu au fost comparate cu cele ale altor tratamente, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că rata mare de însănătoșire din cadrul studiului, durata mai scurtă a tratamentului și simplificarea tratamentului față de tratamentele existente sunt beneficii semnificative.

De la aprobarea inițială, Dovprela utilizat în asociere cu bedaquilină, linezolid și moxifloxacină timp de 6 luni s-a dovedit eficace în tratarea tuberculozei rezistente la rifampicină. În 2022, această combinație a fost recomandată de Organizația Mondială a Sănătății ca tratament standard pentru tuberculoza rezistentă la rifampicină, deoarece este mai bine tolerată decât tratamentul standard anterior și mai ușor de urmat datorită duratei mai scurte de tratament.

Profilurile de siguranță ale regimurilor combinate cu Dovprela sunt considerate acceptabile, iar reacțiile adverse sunt gestionabile terapeutic, cu condiția ca pacienții să fie monitorizați și supravegheați atent în timpul și după aceea.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dovprela sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Dovprela a primit inițial „autorizare condiționată”. Autorizarea a fost transformată ulterior în autorizare standard deoarece compania a furnizat datele suplimentare solicitate de agenție.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dovprela?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dovprela, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dovprela sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dovprela sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dovprela

Pretomanid FGK a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 iulie 2020. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Dovprela la 11 ianuarie 2021.

Autorizația de punere pe piață condiționată a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 15 noiembrie 2023.

Mai multe informații despre Dovprela se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2026.