



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Prehľad o lieku Dovprela a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dovprela a na čo sa používa?

Dovprela je antibiotikum na liečbu dospelých s liekovo rezistentnou tuberkulózou. Používa sa spolu s:

- bedachilínom (iným liekom proti tuberkulóze), linezolidom a moxifloxacínom (inými antibiotikami) na liečbu tuberkulózy rezistentnej na rifampicín (antibiotikum) alebo tuberkulóze rezistentnej alebo nerezistentnej na izoniazid (iné antibiotikum),
- bedachilínom a linezolidom na liečbu tuberkulózy rezistentnej na rifampicín a fluorochinolónovým antibiotikom pri tuberkulóze rezistentnej alebo nerezistentnej na izoniazid.

Tuberkulóza je v EÚ zriedkavá, a preto bol liek Dovprela 29. novembra 2007 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Liek Dovprela obsahuje liečivo pretomanid.

Ako sa liek Dovprela používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a všetci predpisujúci lekári sa majú riadiť oficiálnymi usmerneniami k používaniu antibiotík. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou liekovo rezistentnej tuberkulózy.

Liek Dovprela je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú s jedlom jedenkrát denne počas 26 týždňov. Ak sa liek užíva v kombinácii s bedaquilínom a linezolidom (bez moxifloxacínu), liečba sa môže v prípade potreby predĺžiť celkovo na 39 týždňov.

Viac informácií o používaní lieku Dovprela si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dovprela účinkuje?

Spôsob účinku liečiva lieku Dovprela nie je úplne známy. Predpokladá sa, že blokuje tvorbu bunkových stien baktérie zapríčínujúcej tuberkulózu (*Mycobacterium tuberculosis*) tak, že bráni tvorbe jednej zo

¹ Predtým známy ako Pretomanid FGK.



zložiek bunkovej steny. O pretomanide sa tiež predpokladá, že vyvoláva tvorbu látok, ktoré sú toxické pre baktérie (reaktívne formy dusíka). Tieto účinky zrejme vedú k smrti baktérií.

Aké prínosy lieku Dovprela boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Dovprela používaný spolu s bedachilínom a linezolidom počas 6 mesiacov je účinný pri odstraňovaní baktérií, ktoré zapríčiňujú tuberkulózu, u pacientov s nadmerne liekovo rezistentnou tuberkulózou alebo multiliekovo rezistentnou tuberkulózou, ak neúčinkovali iné lieky alebo spôsobovali príliš veľa vedľajších účinkov.

V čase štúdie bola rozsiahla liekovo rezistentná tuberkulóza definovaná ako tuberkulóza spôsobená baktériami, ktoré sú rezistentné voči izoniazidu, rifampicínu, fluórchinolónu a injekčne podávanému aminoglykozidu (ďalšej triede antibiotík). Multiliekovo rezistentná tuberkulóza bola definovaná ako spôsobená baktériami rezistentnými voči izoniazidu a rifampicínu.

V tejto štúdii 90 % pacientov s pľúcnou nadmerne liekovo rezistentnou tuberkulózou (63 zo 70 pacientov) a 95 % pacientov s multiliekovo rezistentnou tuberkulózou (35 z 37 pacientov) sa zbavilo infekcie a znovu sa neinfikovalo počas 6 mesiacov po skončení liečby.

V druhej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Dovprela užívaný s bedachilínom, linezolidom a moxifloxacínom počas šiestich mesiacov bol aspoň taký účinný ako štandardná liečba podávaná počas 9 až 24 mesiacov pri liečbe osôb s tuberkulózou rezistentnou na rifampicín. V štúdii sa sledoval počet osôb, u ktorých bol výsledok nepriaznivý (liečba zastavená, liečba neúčinná, infekcia sa vrátila alebo pacient zomrel). V tejto štúdii malo nepriaznivý výsledok 12 % (16 zo 138) osôb liečených liekom Dovprela spolu s bedachilínom, linezolidom a moxifloxacínom v porovnaní so 41 % (56 zo 137) osôb, ktoré dostávali štandardnú liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dovprela?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dovprela a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dovprela, keď sa používa spolu s bedachilínom a linezolidom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a krvné testy preukazujúce zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov (príznak zaťaženia pečene).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dovprela, keď sa používa spolu s bedachilínom, linezolidom a moxifloxacínom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi a predĺženie QT intervalu (abnormálna elektrická aktivita srdca pozorovaná na elektrokardiograme [EKG]).

Prečo bol liek Dovprela povolený v EÚ?

V čase povolenia lieku boli možnosti liečby obmedzené pre pacientov s ťažko liečiteľnou, život ohrozujúcou tuberkulózou. Preukázalo sa, že liek Dovprela používaný spolu s bedachilínom a linezolidom je účinný pri liečbe ťažko liečiteľnej tuberkulózy. Hoci bolo do hlavnej štúdie zaradených málo pacientov a účinky kombinácie liekov sa neporovnávali s účinkami iných liekov, Európska agentúra pre lieky usúdila, že vysoká miera uzdravenia pacientov v štúdii, kratšie trvanie liečby a zjednodušenie liečby v porovnaní s existujúcimi liečbami predstavujú veľký prínos.

Od pôvodného schválenia sa preukázalo, že liek Dovprela používaný spolu s bedachilínom, linezolidom a moxifloxacínom počas 6 mesiacov je účinný pri liečbe tuberkulózy rezistentnej na rifampicín. V roku 2022 Svetová zdravotnícka organizácia odporučila túto kombináciu ako štandardnú liečbu tuberkulózy

rezistentnej na rifampicín, pretože je lepšie tolerovaná v porovnaní s predchádzajúcou štandardnou liečbou a ľahšie sledovateľná z dôvodu kratšieho trvania.

Bezpečnostný profil kombinovaných režimov s liekom Dovprela sa považujú za prijateľné a vedľajšie účinky za zvládnuteľné za predpokladu, že je zavedené dôkladné monitorovanie a dohľad nad pacientmi počas liečby a po nej.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Dovprela sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Dovprela bol pôvodne tzv. podmiennečne povolený. Podmiennečné povolenie bolo neskôr zmenené na štandardné, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dovprela?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dovprela boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dovprela sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dovprela sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dovprela

Lieku Pretomanid FGK bolo 31. júla 2020 udelené podmiennečné povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Dňa 11. januára 2021 bol názov lieku zmenený na Dovprela.

Podmiennečné povolenie na uvedenie na trh 15. novembra 2023 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Dovprela sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 1-2026