



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Pregled zdravila Dovprela in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dovprela in za kaj se uporablja?

Zdravilo Dovprela je antibiotik za zdravljenje odraslih s tuberkulozo, odporno proti zdravilom. Uporablja se skupaj z:

- bedakilinom (drugim zdravilom za zdravljenje tuberkuloze), linezolidom in moksifloksacinom (drugima antibiotikoma) za zdravljenje tuberkuloze, ki je odporna proti antibiotiku rifampicinu, z odpornostjo proti izoniazidu (drugemu antibiotiku) ali brez nje;
- bedakilinom in linezolidom za zdravljenje tuberkuloze, ki je odporna proti rifampicinu in fluorokinolinskemu antibiotiku, z odpornostjo proti izoniazidu ali brez nje.

Tuberkuloza je v EU redka, zato je bilo zdravilo Dovprela 29. novembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na spletni strani agencije EMA: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu_307513.

Zdravilo Dovprela vsebuje učinkovino pretomanid.

Kako se zdravilo Dovprela uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, poleg tega morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov. Zdravljenje z njim lahko uvede in spremlja le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem tuberkuloze, odporne proti zdravilom.

Zdravilo Dovprela je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo skupaj s hrano enkrat na dan 26 tednov zapored. Če se zdravilo jemlje v kombinaciji z bedakilinom in linezolidom (brez moksifloksacina), se lahko zdravljenje po potrebi podaljša na skupno 39 tednov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dovprela glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

¹ Prej znano kot zdravilo Pretomanid FGK.



Kako zdravilo Dovprela deluje?

Način delovanja učinkovine v zdravilu Dovprela ni v celoti znan. Domneva se, da se z onemogočanjem tvorbe ene od sestavin celične stene, zavira gradnjo celičnih sten bakterij, ki povzročajo tuberkulozo (*Mycobacterium tuberculosis*). Pretomanid naj bi tudi sprožil tvorbo snovi, ki so strupene za bakterije (reaktivne dušikove zvrsti). Pričakuje se, da take reakcije uničijo bakterije.

Kakšne koristi zdravila Dovprela so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Dovprela, ki se šest mesecev jemlje z bedakilinom in linezolidom, učinkovito pri odstranjevanju bakterij, ki povzročajo tuberkulozo, pri bolnikih bodisi s tuberkulozo, ki je izredno odporna proti zdravilom, bodisi s tuberkulozo, odporno proti več zdravilom, kadar druga zdravljenja niso učinkovita ali povzročajo preveč neželenih učinkov.

V času študije je bila tuberkuloza, ki je izredno odporna proti zdravilom, opredeljena kot tuberkuloza, ki jo povzročajo bakterije, odporne proti izoniazidu, rifampicinu, fluorokinolinu in aminoglikozidom za injiciranje (drugi skupini antibiotikov). Tuberkuloza, ki je odporna proti več zdravilom, je bila opredeljena kot bolezen, ki jo povzročajo bakterije, odporne proti izoniazidu in rifampicinu.

V tej študiji je bila pri 90 % (63 od 70) bolnikov s tuberkulozo, ki je izredno odporna proti zdravilom, in 95 % (35 od 37) bolnikov s tuberkulozo, ki je odporna proti več zdravilom, okužba ozdravljena in se v šestih mesecih po koncu zdravljenja ni ponovila.

Druga glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Dovprela, ki so ga šest mesecev jemali skupaj z bedakilinom, linezolidom in moksifloksacinom, pri zdravljenju ljudi s tuberkulozo, odporno proti rifampicinu, vsaj tako učinkovito kot standardno zdravljenje, ki je potekalo od 9 do 24 mesecev. V študiji so proučevali, pri koliko ljudeh je bil izid neugoden (zdravljenje je bilo prekinjeno, zdravljenje ni delovalo, okužba se je ponovila ali je bolnik umrl). V tej študiji je bil izid pri 12 % (16 od 138) oseb, zdravljenih z zdravilom Dovprela v kombinaciji z bedakilinom, linezolidom in moksifloksacinom, neugoden v primerjavi z 41 % (56 od 137) oseb, ki so prejemale standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dovprela?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dovprela glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dovprela, kadar se uporablja v kombinaciji z bedakilinom in linezolidom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in zvišane ravni jetrnih encimov (znak obremenitve jeter), ki jih pokažejo krvne preiskave.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dovprela, kadar se uporablja v kombinaciji z bedakilinom, linezolidom in moksifloksacinom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so zvišane ravni jetrnih encimov v krvi in podaljšanje intervala QT (nenormalna električna aktivnost srca, opažena na elektrokardiogramu [ECG]).

Zakaj je bilo zdravilo Dovprela odobreno v EU?

V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja za bolnike s težko ozdravljivo, smrtno nevarno tuberkulozo omejene. Zdravilo Dovprela, ki se uporablja v kombinaciji z bedakilinom in linezolidom, se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju tuberkuloze, ki jo je težko zdraviti. Čeprav je bilo bolnikov, vključenih v glavno študijo, malo, učinkov kombinacije pa niso primerjali z učinki drugih zdravljenj, je Evropska agencija za zdravila menila, da so visoka stopnja ozdravitve v študiji, krajše trajanje zdravljenja in poenostavitev zdravljenja v primerjavi z obstoječimi terapijami pomembne koristi.

Od prvotne odobritve se je zdravilo Dovprela, ki se je šest mesecev uporabljalo skupaj z bedakilinom, linezolidom in moksifloksacinom, izkazalo za učinkovito pri zdravljenju tuberkuloze, odporne proti rifampicinu. Leta 2022 je Svetovna zdravstvena organizacija to kombinacijo priporočila kot standardno zdravljenje tuberkuloze, odporne proti rifampicinu, saj jo bolniki bolje prenašajo kot prejšnje standardno zdravljenje in jo je zaradi krajšega trajanja zdravljenja lažje upoštevati.

Varnostni profili kombiniranih režimov z zdravilom Dovprela se štejejo za sprejemljive, neželeni učinki pa obvladljivi, če se bolnike med zdravljenjem in po njem pozorno spremlja in nadzoruje.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Dovprela večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Dovprela je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To je bilo pozneje spremenjeno v običajno dovoljenje, saj je podjetje predložilo dodatne podatke, ki jih je zahtevala agencija.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dovprela?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dovprela upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dovprela stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dovprela, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dovprela

Za zdravilo Pretomanid FGK je bilo 31. julija 2020 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 11. januarja 2021 spremenjeno v Dovprela.

Pogojno dovoljenje za promet je bilo 15. novembra 2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Dovprela so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2026.