



EMA/142693/2024
EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Pregled zdravila Dovprela in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dovprela in za kaj se uporablja?

Dovprela je zdravilo za zdravljenje odraslih s tuberkulozo, odporno proti zdravilom. Uporablja se za zdravljenje tuberkuloze, ki je:

- izredno odporna proti zdravilom (odporna proti vsaj štirim antibiotikom, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze, vključno s standardnima antibiotikoma izoniazidom in rifampicinom);
- odporna proti več zdravilom (odporna proti izoniazidu in rifampicinu) in če antibiotiki, ki se uporabljajo za to obliko tuberkuloze, ne učinkujejo ali povzročajo nesprejemljive neželene učinke.

Zdravilo Dovprela se uporablja skupaj z bedakvilinom in linezolidom.

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. Zdravljenje z njim lahko uvede in spremlja zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem tuberkuloze, odporne proti več zdravilom.

Zdravilo Dovprela je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo skupaj s hrano enkrat dnevno šest mesecev ali dlje, če je potrebno. Jemlje se v kombinaciji z bedakvilinom in linezolidom.

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

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 gradnja celičnih sten bakterij, ki povzročajo tuberkulozo

¹ Prej znano kot zdravilo Pretomanid FGK.



(*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 bedakvilinom 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 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.

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 (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in povišane ravni jetrnih encimov (znak obremenitve jeter), ki jih pokažejo krvne preiskave.

Zakaj je bilo zdravilo Dovprela odobreno v EU?

Zdravilo Dovprela, ki se uporablja v kombinaciji z bedakvilinom 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. V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja za te bolnike s težko ozdravljivo življenjsko nevarno okužbo omejene.

Varnostni profil kombiniranega režima je ocenjen kot sprejemljiv, neželeni učinki pa obvladljivi, če je zagotovljeno skrbno spremljanje in nadzor bolnikov med zdravljenjem in po njem.

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“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v standardno.

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 standardno 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 12-2023.