

EMA/H/C/005167

Dovprela¹ (*pretomanid*)

Sammanfattning av Dovprela och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dovprela och vad används det för?

Dovprela är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna med läkemedelsresistent tuberkulos. Det används tillsammans med

- bedakilin (ett annat läkemedel mot tuberkulos), linezolid och moxifloxacin (andra antibiotika) för att behandla tuberkulos som är resistent mot antibiotikumet rifampicin, med eller utan resistens mot isoniazid (ett annat antibiotikum),
- bedakilin och linezolid för att behandla tuberkulos som är resistent mot rifampicin och ett fluorokinolon-antibiotikum, med eller utan resistens mot isoniazid.

Tuberkulos är sällsynt i EU och Dovprela klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 29 november 2007. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307513.

Dovprela innehåller den aktiva substansen pretomanid.

Hur används Dovprela?

Läkemedlet är receptbelagt och förskrivande läkare ska ta hänsyn till officiella riktlinjer för användning av antibiotika. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla läkemedelsresistent tuberkulos.

Dovprela finns som tabletter som ska tas tillsammans med mat en gång om dagen i 26 veckor. När det tas i kombination med bedakilin och linezolid (utan moxifloxacin) kan behandlingen vid behov förlängas till totalt 39 veckor.

För mer information om hur du använder Dovprela, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

¹ Tidigare namn: Pretomanid FGK.



Hur verkar Dovprela ?

Det är inte helt klarlagt hur den aktiva substansen i Dovprela verkar. Den antas blockera uppbyggnaden av cellväggarna i de bakterier som orsakar tuberkulos (*Mycobacterium tuberculosis*) genom att störa produktionen av någon av cellväggskomponenterna. Pretomanid antas också leda till produktion av substanser som är giftiga för bakterier (reaktiva kvävearter). På dessa sätt förväntas den aktiva substansen döda bakterierna.

Vilka fördelar med Dovprela har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Dovprela taget tillsammans med bedakilin och linezolid i sex månader var effektivt för att eliminera bakterierna som orsakar tuberkulos hos patienter med antingen extremt läkemedelsresistent tuberkulos eller multiresistent tuberkulos när andra behandlingar inte hade fungerat eller orsakade för många biverkningar.

Vid tidpunkten för studien definierades extremt läkemedelsresistent tuberkulos som tuberkulos orsakad av bakterier som är resistent mot isoniazid, rifampicin, en fluorokinolon och en injicerbar aminoglykosid (en annan klass av antibiotika). Multiresistent tuberkulos definierades som tuberkulos orsakad av bakterier som är resistent mot isoniazid och rifampicin.

I denna studie tillfrisknade 90 procent av patienterna med extremt läkemedelsresistent tuberkulos (63 av 70) och 95 procent av patienterna med multiresistent tuberkulos (35 av 37) och de insjuknade inte på nytt inom sex månader efter att behandlingen avslutats.

En andra huvudstudie visade att Dovprela som togs tillsammans med bedakilin, linezolid och moxifloxacin i 6 månader var minst lika effektivt som standardbehandling i 9–24 månader vid behandling av personer med rifampicin-resistent tuberkulos. I studien undersöktes hur många personer som uppvisade ett ogynnsamt resultat (behandlingen avbröts, behandlingen fungerade inte, infektionen återkom eller patienten avled). I studien uppvisade 12 procent (16 av 138) av de personer som behandlades med Dovprela plus bedakilin, linezolid och moxifloxacin ett ogynnsamt resultat, jämfört med 41 procent (56 av 137) av dem som genomgick standardbehandling.

Vilka är riskerna med Dovprela?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dovprela finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dovprela när det ges tillsammans med bedakilin och linezolid (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar och förhöjda nivåer av leverenzymmer (ett tecken på leverstress, uppmätt genom blodprov).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dovprela när det används tillsammans med bedakilin, linezolid och moxifloxacin (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet och QT-förlängning (onormal elektrisk aktivitet i hjärtat, uppmätt med EKG).

Varför är Dovprela godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet var behandlingsalternativen begränsade för patienter med svårbehandlad, livshotande tuberkulos. Dovprela i kombination med bedakilin och linezolid visade sig vara effektivt för att behandla svårbehandlad tuberkulos. Även om antalet patienter som ingick i huvudstudien var litet och effekterna av kombinationen inte jämfördes med effekterna av andra behandlingar ansåg Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att den höga graden av tillfrisknande i studien, den kortare behandlingstiden och förenklingen av behandlingen jämfört med befintliga terapier är betydande fördelar.

Sedan det första godkännandet har Dovprela, i kombination med bedakilin, linezolid och moxifloxacin i 6 månader, visat sig vara effektivt för att behandla rifampicin-resistent tuberkulos. År 2022 rekommenderade Världshälsoorganisationen denna kombination som standardbehandling för rifampicin-resistent tuberkulos, eftersom den tolereras bättre än den tidigare standardbehandlingen och är lättare att följa på grund av den kortare behandlingstiden.

Säkerhetsprofilerna för kombinationsbehandlingarna med Dovprela anses godtagbara och biverkningarna hanterbara, förutsatt att patienterna övervakas noggrant under och efter behandlingen.

EMA fann att fördelarna med Dovprela är större än riskerna och att Dovprela kan godkännas för försäljning i EU.

Dovprela godkändes ursprungligen enligt reglerna om "villkorat godkännande". Godkännandet ändrades senare till ett standardgodkännande eftersom företaget hade lämnat in de ytterligare uppgifter som begärts av myndigheten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dovprela?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dovprela har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dovprela kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dovprela utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dovprela

Den 31 juli 2020 beviljades Pretomanid FGK ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 11 januari 2021 bytte läkemedlet namn till Dovprela.

Den 15 november 2023 ändrades det villkorade godkännandet för försäljning till ett standardgodkännande för försäljning.

Mer information om Dovprela finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovprela.

Denna sammanfattning uppdaterades senast den 01-2026.