



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142692/2024
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 läkemedel som används för att behandla vuxna med läkemedelsresistent tuberkulos. Det ges för att behandla tuberkulos som är

- extremt läkemedelsresistent (resistent mot minst fyra antibiotika som används för att behandla tuberkulos, inklusive isoniazid och rifampicin, som är standardantibiotika),
- multiresistent (resistent mot isoniazid och rifampicin) och när antibiotika som ges mot denna form av tuberkulos inte fungerar eller leder till oacceptabla biverkningar.

Dovprela ges tillsammans med bedakilin och linezolid.

Tuberkulos är sällsynt i EU och Dovprela klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 29 november 2007. Mer information om klassificeringen som särlekemedel 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. Behandling ska inledas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla multiresistent tuberkulos.

Dovprela finns som tabletter som ska tas tillsammans med mat en gång om dagen i sex månader eller längre vid behov. Det tas i kombination med bedakilin och linezolid.

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

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*)

¹ Hette tidigare Pretomanid FGK.



genom att störa produktionen av någon av cellväggskomponenterna. Pretomanid antas också leda till produktion av substanser som är giftiga för bakterier (reaktiva kvävearter). Dessa verkningsätt förväntas döda bakterierna.

Vilka fördelar med Dovprela har visats i studierna?

En huvudstudie har visat att Dovprela som togs tillsammans med bedakilin och linezolid i sex månader är effektivt för att eliminera bakterierna som orsakar tuberkulos hos patienter med antingen extremt läkemedelsresistent tuberkulos eller multiresistent tuberkulos när andra behandlingar inte fungerat eller leder till för många biverkningar.

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.

Vilka är riskerna med Dovprela?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dovprela (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar och blodprover som visar på förhöjda nivåer av leverenzymmer (tecken på leverstress).

Varför är Dovprela godkänt i EU?

Dovprela som ges med bedakilin och linezolid har visat sig ha effekt vid behandling av 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 att den höga graden av tillfrisknande i studien, den kortare behandlingstiden och förenklingen av behandlingen jämfört med befintliga terapier är betydande fördelar. Vid tidpunkten för godkännandet var behandlingsalternativen begränsade för dessa patienter med svårbehandlad, livshotande infektion.

Säkerhetsprofilen för kombinationsbehandlingen anses godtagbar och biverkningarna anses hanterbara, förutsatt att patienterna övervakas noga under och efter behandlingen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Pretomanid FGK är större än riskerna och att Dovprela kan godkännas för försäljning i EU.

Dovprela godkändes först enligt reglerna om "villkorat godkännande" eftersom det skulle komma fler uppgifter om läkemedlet. Eftersom företaget har lämnat den nödvändiga kompletterande informationen har godkännandet ändrats från villkorat godkännande till standardgodkännande.

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 12-2023.