



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880617/2022  
EMA/H/C/005787

## Livtensity (*maribavir*)

Общ преглед на Livtensity и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Livtensity и за какво се използва?

Livtensity е противовирусно лекарство, което се използва за лечение на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) при възрастни, които са били подложени на трансплантация на хемопоеични стволови клетки или на трансплантация на орган. Използва се при пациенти, при които заболяването от CMV не се е повлияло от най-малко едно друго лечение, включително ганцикловир, валганцикловир, цидофовир или фоскарнет.

Трансплантацията на хемопоеични стволови клетки включва използването на стволови клетки от донор за замяна на клетките на костния мозък на реципиента. Дарените стволови клетки ще образуват нов костен мозък, който произвежда здрави кръвни клетки.

CMV е често срещан вирус, който обикновено причинява само лека инфекция при здравите хора. След инфекция вирусът остава в организма в неактивна форма и не причинява вреда. Въпреки това CMV може да стане активна и да причини заболяване при пациенти, при които имунната система (естествената защита на организма) е отслабена, например пациенти, които са били подложени на трансплантация на стволови клетки или органи.

Болестта CMV се счита за рядко заболяване и Livtensity е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 18 декември 2007 г. и 7 юни 2013 г.

Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519) и  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133).

Livtensity съдържа активното вещество марибавир (maribavir).

### Как се използва Livtensity?

Livtensity се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки. Лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на пациенти, които са били подложени на трансплантация на хемопоеични стволови клетки или органи.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Livtensity се предлага под формата на таблетки за прием през устата и препоръчителната доза е 400 mg два пъти дневно в продължение на 8 седмици. Продължителността на лечението може да се коригира в зависимост от състоянието на пациента и повлияването от лечението.

За повече информация относно употребата на Livtensity вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Livtensity?**

Марибавир, активното вещество в Livtensity, блокира ензим (вид протеин) от CMV, наречен UL97 протеин киназа, който вирусът трябва да размножава. Това спира размножаването на вируса и инфектирането на други клетки.

## **Какви ползи от Livtensity са установени в проучванията?**

Установено е, че Livtensity е по-ефективен от друго съществуващо лечение за CMV за изчистване на инфекцията със CMV при възрастни, които са били подложени на трансплантация на стволови клетки или орган и при които инфекцията със CMV не се е повлияла от предходно лечение. В едно основно проучване при 352 възрастни 56 % (131 от 235) от пациентите, лекувани с Livtensity, имат неоткриваеми нива на CMV след 8 седмици в сравнение с 24 % (28 от 117) от пациентите, на които е приложено друго лечение за CMV, избрано от лекаря им.

## **Какви са рисковете, свързани с Livtensity?**

Най-честите нежелани реакции при Livtensity (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са нарушени на вкуса, гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане и умора.

Сериозните нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) включват диария, гадене, повръщане, загуба на тегло, умора и повишени нива на имunosупресивно лекарство в кръвта (лекарство, използвано за намаляване на активността на имунната система).

За пълния списък на нежеланите реакции при Livtensity вижте листовката.

Livtensity не трябва да се прилага заедно с ганцикловир или валганцикловир (други противовирусни лекарства).

За пълния списък на ограниченията при Livtensity вижте листовката.

## **Защо Livtensity е разрешен за употреба в ЕС?**

Livtensity е ефективен за изчистване на CMV от кръвта и профилът му на безопасност е приемлив и по-благоприятен от съществуващите лечения. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Livtensity са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Livtensity?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Livtensity, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Livtensity непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Livtensity, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Livtensity:**

Livtensity получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 ноември 2022 г.

Допълнителна информация за Livtensity можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtensity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtensity).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.