



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
EMA/H/C/004536

Prevymis (*letermovir*)

Общ преглед на Prevymis и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Prevymis и за какво се използва?

Prevymis е антивирусно лекарство, което се използва за предотвратяване на заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV) при възрастни с трансплантация на алогенни хемопоеични стволови клетки (HSCT) или бъбречна трансплантация.

Трансплантацията на алогенни хемопоеични стволови клетки включва използването на стволови клетки от донор с цел замяна на клетките на костния мозък на реципиента, за да се образува нов костен мозък, който произвежда здрави кръвни клетки. Лекарството се използва, когато реципиентът на HSCT е серопозитивен (преди това е имал инфекция с CMV). При пациенти, на които е извършена бъбречна трансплантация, лекарството се използва, когато донорът е серопозитивен.

След заразяване с CMV при много хора вирусът остава в организма, но обикновено е неактивен и не причинява вреда. CMV обаче може да се активира, когато имунната система (естествените защитни сили на организма) бъде отслабена, например при трансплантация.

Заболяването, причинено от CMV, се счита за рядко заболяване и Prevymis е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 15 април 2011 г.

Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis съдържа активното вещество летермовир (*letermovir*).

Как се използва Prevymis?

Prevymis се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на пациенти, на които е извършена трансплантация на алогенни хемопоеични стволови клетки или бъбречна трансплантация. Когато използват Prevymis, лекарите трябва да вземат предвид официалните указания за употреба на антивирусни лекарства.

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

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

An agency of the European Union



Prevymis се предлага под формата на таблетки за прием през устата и концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена, който се прилага в продължение на около час. При пациенти, които получават HSCT, лечението с Prevymis започва в деня на трансплантацията или до 28 дни след нея и продължава 100 дни след трансплантацията. При някои пациенти може да се обмисли лечение до 200 дни. При пациенти, на които е извършена бъбречна трансплантация, прилагането на Prevymis започва в деня на трансплантацията или до 7 дни след нея и продължава 200 дни след трансплантацията.

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

Как действа Prevymis?

За размножаването на CMV е необходимо неговият генетичен материал (ДНК) да се копира и опакова в протеинови обвивки, за да произвежда повече вируси, които след това могат да заразят други клетки. Активното вещество в Prevymis, летермовир, блокира вирусен ензим, наречен терминаза. Терминазата участва в опаковането на ДНК в протеиновите обвивки на вируса. Като блокира ензима, лекарството предотвратява нормалното развитие на вирусите, така че CMV не може да се мултиплицира и да заразява други клетки. Това може да предотврати заболяване, причинено от CMV, при реципиенти на HSCT, които са CMV-серопозитивни, и при хора, получаващи бъбрек от CMV-серопозитивен донор.

Какви ползи от Prevymis са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 570 CMV серопозитивни възрастни, е установено, че Prevymis е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за предотвратяване на инфекция със CMV след алогенна HSCT. От пациентите, приемащи Prevymis, около 38 % (122 от 325) имат признаци за активиране на CMV 24 седмици (около 100 дни) след трансплантацията на стволови клетки, в сравнение с 61 % от пациентите (103 от 170), приемащи плацебо. В допълнително проучване е показано, че този ефект се запазва до седмица 28 (около 200 дни) след трансплантацията. В друго основно проучване, обхващащо 589 пациенти, е показано, че Prevymis е ефективен за предотвратяване на заболяване, причинено от CMV, при серонегативни възрастни, приемащи бъбрек от серопозитивен донор. Една година след трансплантацията около 10 % от пациентите (30 от 289), приемащи Prevymis, имат признаци на активно заболяване със CMV, в сравнение с 12 % от пациентите (35 от 297), приемащи контролното лекарство валганцикловир.

Какви са рисковете, свързани с Prevymis?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Prevymis вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Prevymis (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария и повръщане. Prevymis не трябва да се използва в комбинация с определени лекарства, тъй като това може да повлияе на действието на Prevymis или на другите лекарства, като се отслаби ефектът им или може да доведе до нежелани реакции.

Защо Prevymis е разрешен за употреба в ЕС?

Prevymis е ефективен за предотвратяване на активирането на CMV и причиняването на заболяване при възрастни реципиенти на трансплантация на стволови клетки за замяна на костния мозък или при възрастни, които са били подложени на бъбречна трансплантация. При него са налице малко на брой нежелани реакции, за разлика от други лекарства, използвани за

лечението на заболяване, причинено от CMV, които могат да увредят костния мозък и да повлияят на кръвните клетки. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Prevymis 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 Prevymis?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Prevymis, които 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 Prevymis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Prevymis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Prevymis:

Prevymis получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2018 г.

Допълнителна информация за Prevymis можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2023.