



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880618/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavirum*)

Přehled pro přípravek Livtency a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Livtency a k čemu se používá?

Livtency je antivirotikum, které se používá k léčbě onemocnění způsobeného cytomegalovirem u dospělých, kteří podstoupili transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo transplantaci orgánů. Používá se u pacientů, u nichž cytomegalovirové onemocnění nereagovalo na nejméně jednu jinou léčbu, která zahrnovala ganciklovir, valganciklovir, cidofovir nebo foskarnet.

Transplantace hematopoetických kmenových buněk zahrnuje využití kmenových buněk dárce za účelem nahrazení buněk kostní dřeně příjemce. Darované kmenové buňky vytvoří novou kostní dřeň, která produkuje zdravé krevní buňky.

Cytomegalovirus je běžný virus, který u zdravých osob obvykle způsobuje jen mírnou infekci. Po infekci zůstává virus v těle v neaktivní formě a organismu nijak neškodí. Cytomegalovirus se však může aktivovat a u pacientů s oslabeným imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla), například pacientů po transplantaci kmenových buněk nebo orgánu vyvolat onemocnění.

Cytomegalovirové onemocnění je vzácné onemocnění a přípravek Livtency byl označen dne 18. prosince 2007 a 7. června 2013 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 a ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Přípravek Livtency obsahuje léčivou látku maribavir.

Jak se přípravek Livtency používá?

Výdej přípravku Livtency je vázán na lékařský předpis a přípravek je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo orgánu.

Přípravek Livtency je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, přičemž doporučená dávka je 400 mg dvakrát denně po dobu 8 týdnů. Délka léčby může být upravena v závislosti na stavu pacienta a jeho reakci na léčbu.

Více informací o používání přípravku Livtency naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Livtency působí?

Léčivá látka v přípravku Livtency, maribavir, blokuje enzym (typ bílkoviny) z cytomegaloviru zvaný proteinkináza UL97, který virus potřebuje ke svému množení. To viru zabraňuje v množení a infikování dalších buněk.

Jaké přínosy přípravku Livtency byly prokázány v průběhu studií?

Bylo zjištěno, že přípravek Livtency byl při léčení cytomegalovirové infekce účinnější než jiná dostupná léčba cytomegalovirového onemocnění u dospělých, kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk nebo orgánů a u nichž cytomegalovirová infekce nereagovala na předchozí léčbu. V hlavní studii, do které bylo zařazeno 352 dospělých, vykazovalo po 8 týdnech nezjistitelné hladiny cytomegaloviru 56 % (131 z 235) pacientů léčených přípravkem Livtency ve srovnání s 24 % (28 ze 117) pacientů, kteří podstoupili jinou léčbu cytomegalovirového onemocnění zvolenou jejich lékařem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Livtency?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Livtency (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou poruchy chuti, nauzea (pocit na zvracení), průjem, zvracení a únava.

Závažné nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) zahrnují průjem, nauzeu, zvracení, ztrátu tělesné hmotnosti, únavu a zvýšené hladiny imunosupresiv (což jsou léčivé přípravky používané ke snížení aktivity imunitního systému) v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Livtency je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Livtency se nesmí používat společně s ganciklovirem nebo valganciklovirem (jinými antiviroty).

Úplný seznam omezení přípravku Livtency je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Livtency registrován v EU?

Přípravek Livtency byl účinný při odstraňování cytomegaloviru z krve a jeho bezpečnostní profil je přijatelný a příznivější než dostupné léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Livtency převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Livtency?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Livtency, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Livtency průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Livtency jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Livtency

Přípravku Livtency bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. listopadu 2022.

Další informace o přípravku Livtency jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.