



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80635/2025
EMA/H/C/004536

Prevymis (*letermovir*)

Přehled pro přípravek Prevymis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Prevymis a k čemu se používá?

Přípravek Prevymis je antivirotikum používané k prevenci onemocnění způsobeného cytomegalovirem u dospělých a dětí, kteří podstoupili alogenní transplantaci hematopoetických (krvetočných) buněk nebo transplantaci ledviny. V případě transplantace hematopoetických buněk se přípravek Prevymis používá u dětí s tělesnou hmotností alespoň 5 kg, přičemž po transplantaci ledviny se používá u dětí s tělesnou hmotností alespoň 40 kg.

Alogenní transplantace hematopoetických buněk spočívá v použití kmenových buněk od dárce, které nahradí buňky kostní dřeně příjemce a vytvoří novou kostní dřeň, která produkuje zdravé krevní buňky. Přípravek se používá, pokud je příjemce transplantace hematopoetických buněk séropozitivní (již prodělal infekci cytomegalovirem). U pacientů po transplantaci ledviny se přípravek používá, pokud je dárce séropozitivní.

Po prodělání infekce cytomegalovirem má řada lidí tento virus stále v těle, obvykle však už není aktivní a nijak organismu neškodí. Je-li však imunitní systém (přirozený obranný systém těla) oslaben, například po transplantaci, může se cytomegalovirus aktivovat.

Onemocnění způsobené cytomegalovirem je vzácné onemocnění a přípravek Prevymis byl označen dne 15. dubna 2011 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Přípravek Prevymis obsahuje léčivou látku letermovir.

Jak se přípravek Prevymis používá?

Výdej přípravku Prevymis je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů, kteří podstoupili alogenní transplantaci hematopoetických buněk nebo transplantaci ledviny. Lékaři by se při podávání přípravku Prevymis měli řídit oficiálními pokyny k používání antivirotik.

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



Pro pacienty s tělesnou hmotností alespoň 15 kg je přípravek Prevymis k dispozici ve formě tablet určených k užití ústy. Pro pacienty s tělesnou hmotností alespoň 5 kg je k dispozici ve formě granulí k mísení s jídlem nebo se podává výživovou sondou či ve formě koncentrátu pro infuzní roztok (kapání) do žíly.

Délka léčby po transplantaci dosahuje obvykle až 100 dnů u pacientů podstupujících transplantaci hematopoetických buněk a 200 dnů u pacientů podstupujících transplantaci ledviny. U některých pacientů podstupujících transplantaci hematopoetických buněk lze rovněž zvážit léčbu v délce až 200 dnů.

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

Jak přípravek Prevymis působí?

Aby se cytomegalovirus mohl množit, musí se vytvořit kopie jeho genetického materiálu (DNA), které se uloží do bílkovinných obalů za účelem produkce většího množství virů, jež následně mohou napadat další buňky. Léčivá látka v přípravku Prevymis, letermovir, blokuje enzym (bílkovinu) vytvářený virem s názvem termináza. Termináza se podílí na uložení DNA viru do bílkovinných obalů. Blokováním enzymu brání léčivý přípravek řádnému vývoji viru, takže se cytomegalovirus nemůže množit a napadat další buňky. To může zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem u příjemců transplantace hematopoetických buněk, kteří jsou séropozitivní na cytomegalovirus, a u osob, které dostaly ledvinu od dárce séropozitivního na cytomegalovirus.

Jaké přínosy přípravku Prevymis byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, která zahrnovala 570 dospělých séropozitivních na cytomegalovirus, bylo zjištěno, že přípravek Prevymis je v rámci prevence infekce cytomegalovirem po alogenní transplantaci hematopoetických buněk účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Z pacientů, kterým byl podáván přípravek Prevymis, vykazovalo známky aktivace cytomegaloviru 24 týdnů (přibližně 100 dnů) po transplantaci kmenových buněk přibližně 38 % (122 z 325) pacientů ve srovnání s 61 % (103 ze 170) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Z další studie vyplynulo, že tento účinek byl zachován až do 28. týdne (přibližně 200 dnů) po transplantaci.

Další hlavní studie, do které bylo zařazeno 589 dospělých, prokázala, že přípravek Prevymis je účinný v rámci prevence onemocnění způsobeného cytomegalovirem u séronegativních pacientů, kteří dostali ledvinu od séropozitivního dárce. Rok po transplantaci vykazovalo známky aktivního onemocnění způsobeného cytomegalovirem přibližně 10 % (30 z 289) pacientů, kterým byl podáván přípravek Prevymis, ve srovnání s 12 % (35 z 297) pacientů, kterým bylo podáváno srovnávací léčivo valganciklovir.

Do třetí hlavní studie bylo zařazeno 63 dětí od narození do věku méně než 18 let, které byly po alogenní transplantaci hematopoetických buněk vystaveny riziku infekce cytomegalovirem. Výsledky studie ukázaly, že u dětí s tělesnou hmotností alespoň 5 kg se přípravek Prevymis chová v těle stejným způsobem jako u dospělých. Z podpůrných údajů z této studie vyplynulo, že 24 týdnů po transplantaci kmenových buněk vykazovalo známky aktivace cytomegaloviru přibližně 11 % (6 z 56) léčených dětí. Studie neporovnávala přípravek Prevymis s placebem ani s jiným léčivým přípravkem k léčbě onemocnění způsobeného cytomegalovirem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevymis?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Prevymis je uveden v příbalové informaci.

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

Přípravek Prevymis se nesmí používat spolu s určitými léčivými přípravky, protože by to mohlo mít vliv na způsob působení buď přípravku Prevymis, nebo daného jiného léčivého přípravku, v důsledku čehož by došlo ke snížení jejich účinnosti či výskytu nežádoucích účinků.

Na základě čeho byl přípravek Prevymis registrován v EU?

Přípravek Prevymis je účinný v rámci prevence aktivace cytomegaloviru a rozvoje onemocnění způsobeného cytomegalovirem u dospělých a dětí, kteří podstoupili transplantaci hematopoetických buněk nebo transplantaci ledviny. V případě transplantace kmenových buněk lze přípravek Prevymis použít u dětí o hmotnosti alespoň 5 kg. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné údaje o používání přípravku Prevymis u dětí po transplantaci ledviny, jeho schválené použití u těchto dětí je založeno na údajích ze studií u dospělých. U dětí po transplantaci ledviny lze proto přípravek Prevymis používat pouze v případě, že jejich tělesná hmotnost dosahuje alespoň 40 kg.

Na rozdíl od jiných léčivých přípravků používaných k léčbě onemocnění způsobeného cytomegalovirem, které mohou poškodit kostní dřeň a mít dopad na krevní buňky, má přípravek Prevymis málo nežádoucích účinků. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Prevymis převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Prevymis průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Prevymis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Prevymis

Přípravku Prevymis bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. ledna 2018.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2025.