



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880619/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

En oversigt over Livtency, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Livtency, og hvad anvendes det til?

Livtency er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af sygdom forårsaget af cytomegalovirus (CMV) hos voksne, der har fået en hæmatopoietisk stamcelletransplantation eller en organtransplantation. Det anvendes til patienter, hvis CMV-sygdom ikke har reageret på mindst én anden behandling, herunder behandling med ganciclovir, valganciclovir, cidofovir eller foscarnet.

Hæmatopoietisk stamcelletransplantation indebærer anvendelse af stamceller fra en donor med henblik på at erstatte modtagerens knoglemarvsceller. De donerede stamceller danner ny knoglemarv, der producerer sunde blodceller.

CMV er en almindelig virus, der sædvanligvis kun forårsager let infektion hos raske personer. Efter infektionen forbliver virussen i kroppen i en ikke-aktiv form og forårsager ingen skade. CMV kan imidlertid blive aktiveret og forårsage sygdom hos patienter, hvis immunforsvar (kroppens naturlige forsvar) er svækket, såsom patienter, der har fået en stamcelletransplantation eller organtransplantation.

CMV-sygdommen er sjælden, og Livtency blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 18. december 2007 og den 7. juni 2013. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 og ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency indeholder det aktive stof maribavir.

Hvordan anvendes Livtency?

Livtency fås kun på recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af patienter, der har fået en hæmatopoietisk stamcelletransplantation eller organtransplantation.

Livtency fås som tabletter, der tages gennem munden, og den anbefalede dosis er 400 mg to gange dagligt i 8 uger. Behandlingens varighed kan justeres afhængigt af patientens tilstand og respons på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Livtency, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Livtency?

Maribavir, det aktive stof i Livtency, blokerer et enzym (en type protein) fra CMV kaldet UL97-proteinkinase, som er forudsætningen for, at virussen kan formere sig. Dette forhindrer virussen i at formere sig og inficere andre celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Livtency?

Livtency viste sig at være mere effektivt end anden tilgængelig CMV-behandling til at afhjælpe CMV-infektion hos voksne, der havde fået en stamcelletransplantation, og hvis CMV-infektion ikke havde reageret på tidligere behandling. I et hovedstudie med 352 voksne kunne der hos 56 % (131 ud af 235) af de patienter, der blev behandlet med Livtency, ikke påvises CMV efter otte uger sammenlignet med 24 % (28 ud af 117) af dem, der fik en anden CMV-behandling, som blev valgt af deres læge.

Hvilke risici er der forbundet med Livtency?

De hyppigste bivirkninger ved Livtency (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smagsforstyrrelser, kvalme, diarré, opkastning og træthed.

Alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er diarré, kvalme, opkastning, vægttab, træthed og forhøjet indhold i blodet af immunsuppressiva (et lægemiddel, der anvendes til at dæmpe immunforsvarets aktivitet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Livtency fremgår af indlægssedlen.

Livtency må ikke anvendes sammen med ganciclovir eller valganciclovir (andre antivirale lægemidler).

Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Livtency fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Livtency godkendt i EU?

Livtency var effektivt til at fjerne CMV fra blodet, og dets sikkerhedsprofil er acceptabel og gunstigere end den tilgængelige behandling. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Livtency opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Livtency?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Livtency.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Livtency løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Livtency vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Livtency

Livtency fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. listopadu 2022.

Yderligere information om Livtency findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.