



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

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

Hvad er Prevymis, og hvad anvendes det til?

Prevymis er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af sygdom forårsaget af cytomegalovirus (CMV) hos voksne og børn, der har fået en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT) eller en nyretransplantation. Ved HSCT anvendes Prevymis hos børn, der vejer mindst 5 kg, og ved nyretransplantation anvendes det hos børn, der vejer mindst 40 kg.

Allogen HSCT indebærer, at stamceller fra en donor anvendes til at erstatte modtagerens egne knoglemarvsceller med henblik på at danne ny knoglemarv, der producerer sunde blodceller. Lægemidlet anvendes, når modtageren af en HSCT er seropositiv (har haft CMV-infektion tidligere). Hos patienter, der får en nyretransplantation, anvendes lægemidlet, når donoren er seropositiv.

Efter en CMV-infektion forbliver virus ofte i kroppen i inaktiv form uden at forårsage skade. CMV kan dog blive aktiv igen, når immunforsvaret er svækket – f.eks. i forbindelse med en transplantation.

Sygdom forårsaget af CMV er sjælden, og Prevymis blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 15. april 2011. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis indeholder det aktive stof letermovir.

Hvordan anvendes Prevymis?

Prevymis fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter, der har fået en allogen HSCT eller en nyretransplantation. Læger, der ordinerer Prevymis, bør tage hensyn til de officielle retningslinjer for brug af antivirale lægemidler.

Til patienter, der vejer mindst 15 kg, fås Prevymis som tabletter, der tages gennem munden. Til patienter, der vejer mindst 5 kg, fås det som granulat, der blandes med mad eller gives gennem en sonde, eller som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Behandling varer typisk op til 100 dage efter HSCT og op til 200 dage efter nyretransplantation. Hos nogle HSCT-patienter kan behandling i op til 200 dage også overvejes.

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



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

Hvordan virker Prevymis?

For at CMV kan formere sig, skal dets arvemateriale (DNA) kopieres og pakkes ind i proteinskaller for at danne nye viruspartikler, der kan inficere andre celler. Det aktive stof i Prevymis, letermovir, hæmmer et enzym (protein) fremstillet af virusset terminase. Terminase medvirker til at pakke DNA'et ind i virussets proteinskaller. Ved at hæmme enzymet forhindrer lægemidlet, at virus udvikler sig korrekt, så CMV ikke kan formere sig og sprede sig i kroppen. Dette kan forebygge sygdom forårsaget af CMV hos HSCT-modtagere, der er seropositive, og hos nyrepatienter, der får en nyre fra en seropositiv donor.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Prevymis?

Et hovedstudie blandt 570 CMV-seropositive voksne viste, at Prevymis var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forebygge CMV-infektion efter allogen HSCT. Af de patienter, der fik Prevymis, sås der hos ca. 38 % (122 ud af 325) tegn på aktivering af CMV 24 uger (ca. 100 dage) efter stamcelletransplantation, sammenlignet med 61 % af de patienter (103 ud af 170), der fik placebo. Et yderligere studie viste, at denne effekt blev opretholdt indtil uge 28 (ca. 200 dage) efter transplantationen.

Et andet hovedstudie blandt 589 voksne viste, at Prevymis var effektivt til at forebygge sygdom forårsaget af CMV hos seronegative patienter, der fik en nyre fra en seropositiv donor. Ét år efter transplantationen havde ca. 10 % (30 ud af 289) af de patienter, der fik Prevymis, tegn på aktiv sygdom forårsaget af CMV, sammenlignet med 12 % (35 ud af 297) af de patienter, der fik sammenligningslægemidlet valganciclovir.

Et tredje hovedstudie omfattede 63 børn fra fødslen og op til 18 år, som var i risiko for CMV-infektion efter allogen HSCT. Resultaterne viste, at Prevymis hos børn med en vægt på mindst 5 kg har de samme egenskaber i kroppen som hos voksne. Supplerende data fra studiet viste, at ca. 11 % (6 ud af 56) af de behandlede børn havde tegn på aktivering af CMV 24 uger efter stamcelletransplantation. I studiet blev Prevymis ikke sammenlignet med placebo eller et andet lægemiddel mod CMV.

Hvilke risici er der forbundet med Prevymis?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Prevymis fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Prevymis (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, diarré og opkastning.

Prevymis må ikke anvendes sammen med visse lægemidler, da dette kan påvirke enten Prevymis' eller det andet lægemiddels virkemåde og dermed mindske deres virkning eller medføre bivirkninger.

Hvorfor er Prevymis godkendt i EU?

Prevymis er effektivt til at forebygge, at CMV aktiveres og forårsager sygdom hos voksne og børn, der får en HSCT, eller hos personer, der får en nyretransplantation. Ved stamcelletransplantation kan Prevymis anvendes hos børn, der vejer mindst 5 kg. Da der ikke foreligger data om anvendelsen af Prevymis hos børn, der får en nyretransplantation, er den godkendte anvendelse i denne patientgruppe baseret på data fra studier blandt voksne. Derfor kan Prevymis kun anvendes hos børn, der får en nyretransplantation, hvis de vejer mindst 40 kg.

Prevymis har få bivirkninger i modsætning til andre lægemidler, der anvendes til behandling af sygdom forårsaget af CMV, som kan beskadige knoglemarven og påvirke blodcellerne. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Prevymis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Prevymis anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Prevymis anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Prevymis løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Prevymis vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Prevymis

Prevymis fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. januar 2018.

Yderligere information om Prevymis findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2025.