



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
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 at forebygge sygdom forårsaget af cytomegalovirus (CMV) hos voksne, der får en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT) eller en nyretransplantation.

Allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation går ud på at erstatte en modtagers knoglemarvsceller med stamceller fra en donor, således at der er ny knoglemarv, som kan danne nye raske blodceller. Lægemidlet anvendes, når personer, der får stamcelletransplantation, er seropositive (tidligere har haft en CMV-infektion). Hos patienter, der får en nyretransplantation, anvendes lægemidlet, når donoren er seropositiv.

Efter CMV-infektion har mange personer stadig CMV i kroppen, men den er sædvanligvis inaktiv og forårsager ikke skade. CMV kan dog blive aktiv, når immunforsvaret er svækket, f.eks. ved transplantation.

CMV-sygdom 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 behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter, som har fået en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation eller nyretransplantation. Læger, der ordinerer Prevymis, bør tage højde for de officielle vejledninger for brugen af antivirale lægemidler.

Prevymis fås som tabletter, der tages gennem munden, og som et koncentrat, der opblandes til en væske, der indgives som infusion (drop) i en vene over ca. en time. Hos patienter, der får en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation, indledes behandlingen med Prevymis på

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



transplantationsdagen eller op til 28 dage derefter, og behandlingen fortsættes i 100 dage efter transplantationen. Behandling op til 200 dage kan overvejes hos nogle patienter. Hos patienter, der får en nyretransplantation, påbegyndes Prevymis på transplantationsdagen eller indtil 7 dage efter, og behandlingen fortsættes i 200 dage efter transplantationen.

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 genetiske materiale (dna) kopieres og pakkes ind i proteinskaller, så det kan producere mere virus, som så kan inficere andre celler. Det aktive stof i Prevymis, letermovir, blokerer et virusenzym kaldet terminase. Terminase medvirker til at pakke dna'et ind i virusens proteinskaller. Ved at blokere enzymet forhindrer lægemidlet virussen i at udvikle sig normalt, og dermed kan CMV'en ikke formere sig og inficere andre celler. Dette kan forhindre CMV-sygdom hos personer, der får stamcelletransplantation og er CMV-seropositive, og hos personer, der får en nyre fra en CMV-seropositiv donor.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Prevymis?

Et hovedstudie med 570 CMV-seropositive voksne viste, at Prevymis var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til forebyggelse af CMV-infektion efter allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation. Af de patienter, der fik Prevymis, viste ca. 38 % (122 ud af 325) tegn på, at CMV blev aktiv 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. Endnu et hovedstudie med 589 patienter viste, at Prevymis var effektivt til at forebygge CMV-sygdom hos seronegative voksne, der fik en nyre fra en seropositiv donor. Et år efter transplantationen havde ca. 10 % af de patienter (30 ud af 289), der fik Prevymis, tegn på aktiv CMV-sygdom, sammenlignet med 12 % af de patienter (35 ud af 297), der fik sammenligningspræparatet valganciclovir.

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 forhindre CMV i at blive aktiv og forårsage sygdom hos voksne, der får en stamcelletransplantation for at udskifte knoglemarven, eller hos dem, der har fået en nyretransplantation. Det har få bivirkninger i modsætning til andre lægemidler, der anvendes til behandling 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 11-2023.