



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880620/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*Maribavir*)

Übersicht über Livtency und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Livtency und wofür wird es angewendet?

Livtency ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die durch das Zytomegalievirus (CMV) verursacht werden, bei Erwachsenen, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder einer Organtransplantation unterzogen haben. Es wird bei Patienten angewendet, deren CMV-Erkrankung auf mindestens eine andere Behandlung, einschließlich Ganciclovir, Valganciclovir, Cidofovir oder Foscarnet, nicht angesprochen hat.

Bei einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation werden Stammzellen eines Spenders verwendet, um die Knochenmarkzellen des Empfängers zu ersetzen. Die gespendeten Stammzellen bilden neues Knochenmark, das gesunde Blutzellen bildet.

CMV ist ein häufig vorkommendes Virus, das in der Regel bei gesunden Personen nur eine leichte Infektion verursacht. Nach der Infektion verbleibt das Virus in inaktiver Form im Körper und verursacht keine Schäden. Allerdings kann CMV bei Patienten, deren Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) geschwächt ist, wie z. B. bei Patienten, die eine Stammzelltransplantation erhalten haben, aktiv werden und Erkrankungen verursachen.

Die CMV-Erkrankung ist „selten“, und Livtency wurde am 18. Dezember 2007 und am 7. Juni 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 und
ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency enthält den Wirkstoff Maribavir.

Wie wird Livtency angewendet?

Livtency ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten besitzt, die eine hämatopoetische Stammzell- oder Organtransplantation hatten.



Livtency ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von 8 Wochen. Die Behandlungsdauer kann in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten und seinem Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Livtency entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Livtency?

Maribavir, der Wirkstoff in Livtency, blockiert ein Enzym (eine Art von Protein) des CMV, die sogenannte UL97-Proteinkinase, die das Virus benötigt, um sich zu vermehren. Dadurch wird verhindert, dass sich das Virus vermehrt und andere Zellen infiziert.

Welchen Nutzen hat Livtency in den Studien gezeigt?

Livtency erwies sich bei der Beseitigung der CMV-Infektion bei Erwachsenen, die sich einer Stammzelltransplantation unterzogen hatten und deren CMV-Infektion auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatte, als wirksamer als eine andere verfügbare CMV-Behandlung. In einer Hauptstudie, an der 352 Erwachsene teilnahmen, wiesen 56 % (131 von 235) der mit Livtency behandelten Patienten nach 8 Wochen nicht nachweisbare CMV-Spiegel auf, verglichen mit 24 % (28 von 117) der Patienten, die eine andere, von ihrem Arzt gewählte CMV-Behandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit Livtency verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Livtency (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Geschmacksstörungen, Nausea (Übelkeit), Durchfall, Erbrechen und Müdigkeit.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) gehören Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, Müdigkeit und erhöhte Blutspiegel von Immunsuppressiva (Arzneimittel zur Verringerung der Aktivität des Immunsystems).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Livtency berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Livtency darf nicht zusammen mit Ganciclovir oder Valganciclovir (anderen antiviralen Arzneimitteln) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Livtency ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Livtency in der EU zugelassen?

Livtency war bei der Entfernung des CMV aus dem Blut wirksam, und sein Sicherheitsprofil ist akzeptabel und günstiger als die verfügbaren Behandlungen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Livtency gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Livtency ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Livtency, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Livtency kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Livtency werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Livtency

Livtency erhielt am 9 November 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Livtency finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.