



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*Letermovir*)

Übersicht über Prevymis und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Prevymis und wofür wird es angewendet?

Prevymis ist ein antivirales Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation (HSCT) oder eine Nierentransplantation erhalten haben, zur Vorbeugung einer Erkrankung angewendet wird, die durch das Zytomegalovirus (CMV) verursacht wird. Bei HSCT wird Prevymis bei Kindern mit einem Körpergewicht ab 5 kg angewendet; bei Nierentransplantationen wird es bei Kindern mit einem Körpergewicht ab 40 kg angewendet.

Bei einer HSCT werden Stammzellen von einem Spender verwendet, um die Knochenmarkszellen des Empfängers zu ersetzen, damit neues Knochenmark gebildet wird, das gesunde Blutzellen produziert. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn der HSCT-Empfänger seropositiv ist (zuvor eine CMV-Infektion hatte). Bei Patienten, die ein Nierentransplantat erhalten haben, wird das Arzneimittel angewendet, wenn der Spender seropositiv ist.

Nach einer CMV-Infektion haben viele Menschen immer noch CMV in ihrem Körper; dieses ist jedoch in der Regel inaktiv und verursacht keinen Schaden. Wenn das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) geschwächt ist, etwa bei Patienten, die ein Transplantat erhalten haben, kann das CMV jedoch aktiv werden.

CMV ist selten, und Prevymis wurde am 15. April 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis enthält den Wirkstoff Letermovir.

Wie wird Prevymis angewendet?

Prevymis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten, die eine HSCT oder eine Nierentransplantation erhalten haben, erfahren ist. Ärzte sollten beim Einsatz von Prevymis die offiziellen Empfehlungen für die Anwendung antiviraler Arzneimittel berücksichtigen.

Prevymis ist für Patienten mit einem Körpergewicht ab 15 kg als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Für Patienten mit einem Körpergewicht ab 5 kg ist es als Granulat erhältlich, das mit Nahrung gemischt

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



oder über eine Magensonde gegeben wird, oder als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene).

Die Behandlung dauert in der Regel bis zu 100 Tage nach der Transplantation bei Patienten, die eine HSCT erhalten, und 200 Tage bei Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten. Bei einigen HSCT-Patienten kann auch eine bis zu 200 Tage dauernde Behandlung in Betracht gezogen werden.

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

Wie wirkt Prevymis?

Für die Vermehrung des CMV muss dessen genetisches Material (DNA) kopiert und in Proteinhüllen verpackt werden, um mehr Viren zu produzieren, die daraufhin andere Zellen infizieren können. Der Wirkstoff in Prevymis, Letemovir, hemmt ein Enzym (Protein), das vom Virus produziert und als Terminase bezeichnet wird. Die Terminase ist an der Verpackung der DNA in die Proteinhüllen des Virus beteiligt. Indem es das Enzym hemmt, verhindert das Arzneimittel die ungestörte Entwicklung der Viren, sodass sich das CMV nicht vermehren und andere Zellen infizieren kann. Dadurch kann eine CMV-Erkrankung bei HSCT-Empfängern, die CMV-seropositiv sind, und bei Personen, die eine Niere von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben, verhindert werden.

Welchen Nutzen hat Prevymis in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 570 CMV-seropositive Erwachsene teilnahmen, war Prevymis wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) bei der Vorbeugung einer CMV-Infektion nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation. Von den Patienten, die Prevymis erhielten, wiesen ungefähr 38 % (122 von 325) 24 Wochen (ca. 100 Tage) nach der Stammzelltransplantation Anzeichen für eine Aktivierung des CMV auf, verglichen mit 61 % der Patienten (103 von 170), die Placebo erhielten. Eine weitere Studie ergab, dass diese Wirkung bis zur 28. Woche (ca. 200 Tage) nach der Transplantation aufrechterhalten wurde.

Eine weitere Hauptstudie, an der 589 Erwachsene teilnahmen, zeigte, dass Prevymis bei der Vorbeugung der CMV-Erkrankung bei seronegativen Erwachsenen, die eine Niere von einem seropositiven Spender erhielten, wirksam war. Ein Jahr nach der Transplantation wiesen etwa 10 % (30 von 289) der Patienten, die Prevymis erhielten, Anzeichen einer aktiven CMV-Erkrankung auf, verglichen mit 12 % der Patienten (35 von 297), die das Vergleichs Arzneimittel Valganciclovir erhielten.

An einer dritten Hauptstudie nahmen 63 Kinder von der Geburt bis unter 18 Jahren teil, bei denen nach einer allogenen HSCT das Risiko einer CMV-Infektion bestand. Die Studienergebnisse zeigten, dass sich Prevymis bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg im Körper genauso verhält wie bei Erwachsenen. Unterstützende Daten aus dieser Studie zeigten, dass etwa 11 % (6 von 56) der behandelten Kinder 24 Wochen nach der Stammzelltransplantation Anzeichen für eine Aktivierung des CMV aufwiesen. In der Studie wurde Prevymis nicht mit Placebo oder einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von CMV verglichen.

Welche Risiken sind mit Prevymis verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Prevymis ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Prevymis (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Durchfall und Erbrechen.

Prevymis darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, da dies die Art und Weise, wie Prevymis oder die anderen Arzneimittel wirken, beeinträchtigen, d. h. ihre Wirkungen reduzieren oder zu Nebenwirkungen führen kann.

Warum wurde Prevymis in der EU zugelassen?

Prevymis beugt wirksam vor, dass CMV bei Erwachsenen und Kindern, die eine HSCT oder eine Nierentransplantation erhalten, aktiv wird und eine Erkrankung verursacht. Bei Stammzelltransplantation kann Prevymis bei Kindern mit einem Körpergewicht ab 5 kg angewendet werden. Da keine Daten zur Anwendung von Prevymis bei Kindern vorliegen, die eine Nierentransplantation erhalten, basiert die Zulassung der Anwendung von Prevymis bei diesen Kindern auf Daten aus Studien mit Erwachsenen. Daher darf Prevymis nur bei Kindern angewendet werden, die eine Nierentransplantation erhalten und mindestens 40 kg wiegen.

Es hat wenige Nebenwirkungen im Gegensatz zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der CMV-Erkrankung eingesetzt werden, die das Knochenmark schädigen und die Blutzellen beeinträchtigen können. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prevymis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Prevymis, 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 Prevymis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Prevymis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Prevymis

Prevymis erhielt am 8. Januar 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2025 aktualisiert.