



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880621/2022
EMA/H/C/005787

Livtensity (μαριμπαβίρη)

Ανασκόπηση του Livtensity και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Livtensity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Livtensity είναι αντιιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή σε μεταμόσχευση οργάνου. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος από CMV δεν έχει ανταποκριθεί σε μία τουλάχιστον άλλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της γκανσικλοβίρης, της βαλγκανσικλοβίρης, της σιντοφοβίρης ή της φוסκαρνέτης.

Η μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων περιλαμβάνει τη χρήση αρχέγονων κυττάρων από δότη για την αντικατάσταση των κυττάρων του μυελού των οστών του λήπτη. Τα δωρηθέντα αρχέγονα κύτταρα θα σχηματίσουν νέο μυελό των οστών ο οποίος θα παράγει υγιή αιμοσφαίρια.

Ο CMV είναι ένας κοινός ιός που συνήθως προκαλεί ήπια λοίμωξη σε υγιή άτομα. Μετά τη μόλυνση, ο ιός παραμένει στον οργανισμό σε αδρανή μορφή και δεν προκαλεί βλάβη. Ωστόσο, ο CMV μπορεί να καταστεί ενεργός και να προκαλέσει ασθένεια σε ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) είναι εξασθενημένο, όπως οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή οργάνου.

Η νόσος από CMV είναι «σπάνια» και το Livtensity χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 18 Δεκεμβρίου 2007 και στις 7 Ιουνίου 2013. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

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

Το Livtensity περιέχει τη δραστική ουσία μαριμπαβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Livtensity;

Το Livtensity χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή οργάνου.



Το Livtencity διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος λήψη και η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg δύο φορές την ημέρα για 8 εβδομάδες. Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και την ανταπόκρισή του στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Livtencity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Livtencity;

Η μαριμπαβίρη, η δραστική ουσία του Livtencity, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (τύπος πρωτεΐνης) στον CMV το οποίο ονομάζεται πρωτεϊνική κινάση UL97 και είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Με αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται ο πολλαπλασιασμός του ιού και τη μόλυνση άλλων κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Livtencity σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Livtencity αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από άλλες διαθέσιμες θεραπείες CMV για την εξάλειψη της λοίμωξης από CMV σε ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή οργάνου και των οποίων η λοίμωξη από CMV δεν είχε ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 352 ενήλικες, το 56% (131 από τους 235) των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με Livtencity εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα CMV έπειτα από 8 εβδομάδες σε σύγκριση με το 24% (28 από τους 117) των ασθενών που έλαβαν άλλη αγωγή για τη θεραπεία του CMV την οποία είχε επιλέξει ο γιατρός τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Livtencity;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Livtencity (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διαταραχή της γεύσης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετος και κόπωση.

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνονται διάρροια, ναυτία, έμετος, απώλεια βάρους, κόπωση και αυξημένα επίπεδα ανοσοκατασταλτικών στο αίμα (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Livtencity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Livtencity δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γκανσικλοβίρη ή βαλγκανσικλοβίρη (άλλα αντιικά φάρμακα).

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών του Livtencity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Livtencity στην ΕΕ;

Το Livtencity ήταν αποτελεσματικό στην εξάλειψη της λοίμωξης από CMV από το αίμα και η εικόνα ασφάλειάς του είναι αποδεκτή και ευνοϊκότερη σε σχέση με την εικόνα ασφάλειας των διαθέσιμων θεραπειών. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Livtencity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Livtencity;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Livtencity.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Livtencity τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Livtencity αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Livtencity

Το Livtencity έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Νοεμβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Livtencity διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtencity.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2022.