



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevmis (λετερμοβίρη)

Ανασκόπηση του Prevmis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Prevmis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prevmis είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ενήλικες και παιδιά που έχουν υποβληθεί σε αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT) ή σε μεταμόσχευση νεφρού. Για τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε HSCT, το Prevmis χορηγείται σε παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 5 kg. Στις περιπτώσεις μεταμόσχευσης νεφρού το Prevmis χορηγείται σε παιδιά με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg.

Η αλλογενής μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων περιλαμβάνει τη χρήση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από δότη, τα οποία πρόκειται να αντικαταστήσουν τα κύτταρα του μυελού των οστών του λήπτη και να σχηματίσουν νέο μυελό οστών, ο οποίος θα παράγει υγιή αιμοσφαίρια. Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο λήπτης της μεταμόσχευσης HSCT είναι οροθετικός (είχε προηγουμένως λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση νεφρού, το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο δότης είναι οροθετικός.

Μετά τη λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό (CMV), πολλά άτομα εξακολουθούν να έχουν τον ιό CMV στον οργανισμό τους, ο οποίος όμως είναι συνήθως αδρανής και δεν προκαλεί βλάβη. Ωστόσο, ο CMV μπορεί να ενεργοποιηθεί όταν το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) είναι εξασθενημένο, π.χ. όταν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

Η νόσος CMV είναι «σπάνια» και το Prevmis χαρακτηρίστηκε ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 15 Απριλίου 2011. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Το Prevmis περιέχει τη δραστική ουσία λετερμοβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Prevmis;

Το Prevmis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αλλογενή μεταμόσχευση

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



αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού. Κατά τη χρήση του Prevgymis, οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των αντιιικών φαρμάκων.

Για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 15 κιλών, το Prevgymis διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 5 kg, διατίθεται υπό μορφή κοκκίων για ανάμειξη με τροφή ή χορήγηση μέσω σωλήνα σίτισης ή υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη).

Η θεραπεία διαρκεί γενικά έως και 100 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση για ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και έως 200 ημέρες για ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση νεφρού. Σε ορισμένους ασθενείς HSCT, μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο να χορηγηθεί θεραπεία διάρκειας έως 200 ημερών.

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

Πώς δρα το Prevgymis;

Για τον πολλαπλασιασμό του CMV, το γενετικό του υλικό (DNA) πρέπει να αντιγράφεται και να εγκλείεται σε πρωτεϊνικά κελύφη για την παραγωγή περισσότερων ιών που μπορούν στη συνέχεια να μολύνουν άλλα κύτταρα. Η δραστική ουσία του Prevgymis, η λετερμοβίρη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) που παράγεται από τον ιό και ονομάζεται τερμινάση. Η τερμινάση συμμετέχει στη διαδικασία εγκλεισμού του DNA στα πρωτεϊνικά κελύφη του ιού. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου, το φάρμακο αποτρέπει την πλήρη ανάπτυξη των ιών, έτσι ώστε ο CMV να μην μπορεί να πολλαπλασιαστεί και, συνεπώς, να μολύνει άλλα κύτταρα. Αυτό μπορεί να αποτρέψει τη νόσο CMV σε λήπτες HSCT που είναι οροθετικοί στον CMV και σε άτομα που λαμβάνουν νεφρό από CMV-οροθετικό δότη.

Ποια είναι τα οφέλη του Prevgymis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 570 CMV-οροθετικοί ενήλικες διαπιστώθηκε ότι το Prevgymis ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη της λοίμωξης από CMV μετά από αλλογενή μεταμόσχευση HSCT. Από τους ασθενείς που έλαβαν Prevgymis, περίπου το 38 % (122 από τους 325) εμφάνισαν κλινικά σημεία ενεργοποίησης του CMV 24 εβδομάδες (περίπου 100 ημέρες) μετά τη μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων σε σύγκριση με το 61 % των ασθενών (103 από τους 170) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μια πρόσθετη μελέτη κατέδειξε ότι η επίδραση αυτή διατηρήθηκε έως και την εβδομάδα 28 (περίπου 200 ημέρες) μετά τη μεταμόσχευση.

Μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 589 ενήλικες κατέδειξε ότι το Prevgymis ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου CMV σε οροαρνητικούς ασθενείς που έλαβαν νεφρό από οροθετικό δότη. Ένα έτος μετά τη μεταμόσχευση, περίπου το 10 % (30 από τους 289) των ασθενών που έλαβαν Prevgymis εμφάνισαν σημεία ενεργής νόσου CMV, σε σύγκριση με το 12 % (35 από τους 297) των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης βαλγκανσικλοβίρη.

Σε μια τρίτη κύρια μελέτη μετείχαν 63 παιδιά ηλικίας από 0 έως 18 ετών τα οποία διέτρεχαν κίνδυνο λοίμωξης από CMV μετά από αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν ότι σε παιδιά βάρους τουλάχιστον 5 kg, το Prevgymis δρα στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο όπως και στους ενήλικες. Υποστηρικτικά δεδομένα από τη μελέτη αυτή κατέδειξαν ότι περίπου το 11 % (6 από τα 56) των παιδιών που έλαβαν θεραπεία παρουσίαζαν σημεία ενεργοποίησης του CMV 24 εβδομάδες μετά τη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στη

μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Prevmis με εικονικό φάρμακο ή άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του CMV.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prevmis;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Prevmis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevmis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια και έμετο.

Το Prevmis δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα, διότι μπορεί να επηρεαστεί ο τρόπος δράσης είτε του Prevmis είτε των άλλων φαρμάκων, μειώνοντας την επίδρασή τους ή προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prevmis στην ΕΕ;

Το Prevmis είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της ενεργοποίησης του CMV και της πρόκλησης νόσου σε ενήλικες και παιδιά που υποβάλλονται σε HSCT ή σε μεταμόσχευση νεφρού. Για τη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, το Prevmis μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά με βάρος τουλάχιστον 5 kg. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Prevmis σε παιδιά που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση νεφρού, η εγκεκριμένη χρήση του στα παιδιά αυτά βασίζεται σε δεδομένα από μελέτες σε ενήλικες. Ως εκ τούτου, το Prevmis μπορεί να χορηγείται μόνο σε παιδιά που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση νεφρού και ζυγίζουν τουλάχιστον 40 κιλά.

Το Prevmis έχει λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες συγκριτικά με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου CMV, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον μυελό των οστών και να επηρεάσει τα αιμοσφαίρια. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Prevmis υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Prevmis.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Prevmis

Το Prevmis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιανουαρίου 2018.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2025.