



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
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 αντιϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ενήλικες που υποβάλλονται σε αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT) ή μεταμόσχευση νεφρού.

Η αλλογενής μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων περιλαμβάνει τη χρήση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (βλαστοκυττάρων) από δότη, τα οποία πρόκειται να αντικαταστήσουν τα κύτταρα του μυελού των οστών του λήπτη και να σχηματίσουν νέο μυελό οστών, ο οποίος θα συμβάλει στη δημιουργία υγιών αιμοσφαιρίων. Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο λήπτης της μεταμόσχευσης HSCT είναι οροθετικός (είχε προηγουμένως λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό). Σε ασθενείς που λαμβάνουν 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 και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων ή νεφρού. Κατά τη χρήση του Prevmis, οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των αντιϊκών φαρμάκων.

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



Το Prevmis διατίθεται σε μορφή δισκίων για από του στόματος λήψη και σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα, χορηγούμενου εντός μίας περίπου ώρας. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, η θεραπεία με Prevmis ξεκινά την ημέρα της μεταμόσχευσης ή έως 28 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση και συνεχίζεται για 100 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας έως και 200 ημερών. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση νεφρού, η χορήγηση του Prevmis ξεκινά την ημέρα της μεταμόσχευσης ή έως και 7 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση και συνεχίζεται για 200 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση.

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

Πώς δρα το Prevmis;

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 Prevmis, η λετερμοβίρη, αναστέλλει τη δράση ενός ιικού ενζύμου που 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 την εμφάνιση της νόσου CMV σε λήπτες HSCT που είναι οροθετικοί σε CMV, καθώς και σε άτομα που λαμβάνουν νεφρό από CMV-οροθετικό δότη.

Ποια είναι τα οφέλη του Prevmis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 570 CMV-οροθετικοί ενήλικες διαπιστώθηκε ότι το Prevmis ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη της λοίμωξης από CMV μετά από αλλογενή μεταμόσχευση HSCT. Από τους ασθενείς που έλαβαν Prevmis, 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 ασθενείς κατέδειξε ότι το Prevmis ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου CMV σε οροαρνητικούς ενήλικες που έλαβαν νεφρό από οροθετικό δότη. Ένα έτος μετά τη μεταμόσχευση, περίπου το 10% των ασθενών (30 από τους 289) που έλαβαν Prevmis εμφάνισαν σημεία ενεργού νόσου CMV, σε σύγκριση με το 12% των ασθενών (35 από τους 297) που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης βαλγκανσικλοβίρη.

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 μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης είτε του Prevmis είτε του άλλου φαρμάκου, 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 ιού CMV και της πρόκλησης νόσου σε ενήλικες που έχουν λάβει μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων για την αντικατάσταση του μυελού των οστών ή σε όσους έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού. 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: 11-2023.