



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/754186/2017
EMA/H/C/004536

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prevymis

letermovirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prevymis. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Prevymis používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Prevymis, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Prevymis a k čemu se používá?

Prevymis je antivirový léčivý přípravek používaný k prevenci onemocnění vyvolaného cytomegalovirem (virem CMV) u dospělých po alogenní transplantaci krvetvorných buněk, které nahrazují jejich kostní dřeň. Alogenní transplantace krvetvorných buněk zahrnuje použití kmenových buněk od dárce, které nahradí buňky kostní dřeně příjemce a vytvoří novou kostní dřeň, která tvoří zdravé krvinky.

Řada lidí má ve svém těle virus CMV, který je již ale neaktivní a nijak organismu neškodí. U pacientů s oslabeným imunitním systémem, jako jsou pacienti po transplantaci kmenových buněk, se ovšem virus CMV může aktivovat.

Jelikož počet pacientů s onemocněním vyvolaným virem CMV je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a Prevymis byl dne 15. dubna 2011 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Prevymis obsahuje léčivou látku letermovir.



Jak se přípravek Prevymis používá?

Výdej přípravku Prevymis je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit pouze lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů, kteří podstoupili alogenní transplantaci krvetvorných buněk. Lékaři by měli při podávání přípravku Prevymis dodržovat oficiální pokyny pro používání antivirových léčivých přípravků.

Přípravek Prevymis je dostupný v tabletách, které se podávají ústy, a jako koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly, který je podáván po dobu přibližně jedné hodiny. Obvyklá doporučená dávka podávaná ústy nebo ve formě infuze je 480 mg jednou denně. Pokud se ve stejnou dobu podává cyklosporin (léčivo, které brání odvržení štěpu), sníží se dávka přípravku Prevymis na 240 mg jednou denně. Léčba přípravkem Prevymis se zahajuje v den transplantace nebo kterýkoliv z následujících 28 dnů a probíhá po dobu 100 dní po transplantaci, přičemž u některých pacientů lze zvážit delší trvání léčby. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Prevymis působí?

Aby se virus CMV mohl množit, musí se vytvořit kopie jeho genetického materiálu (DNA), které se uloží do bílkovinných obalů za vzniku většího počtu virů, jež poté mohou napadat další buňky. Letermovir, léčivá látka přípravku Prevymis, blokuje enzym zvaný termináza. Termináza se podílí na uložení DNA viru do bílkovinných obalů. Blokadou enzymu brání léčivý přípravek řádnému vývoji viru, takže se virus CMV nemůže množit a infikovat další buňky. Předpokládá se, že tímto způsobem se zabrání rozvoji onemocnění vyvolaného virem CMV u příjemců transplantátu, kteří již mají virus CMV v těle.

Jaké přínosy přípravku Prevymis byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, která zahrnovala 570 dospělých, zjistila, že přípravek Prevymis je v prevenci infekce virem CMV po alogenní transplantaci krvetvorných buněk účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Z pacientů, kteří užívali přípravek Prevymis, mělo známky aktivace viru CMV za 24 týdnů po transplantaci kmenových buněk asi 38 % (122 z 325) v porovnání s 61 % pacientů (103 ze 170), kteří dostávali placebo.

Vsichni pacienti v této studii byli CMV séropozitivní, což znamená, že dříve přišli s virem do kontaktu a pravděpodobně ho měli v těle v neaktivní formě.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prevymis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prevymis (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prevymis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Prevymis se nesmí užívat společně s léčivem pimozid ani s ergotaminovými léčivými přípravky, jako je ergotamin a dihydroergotamin. Kombinace přípravku Prevymis a cyklosporinu se nesmí užívat spolu s dabigatranem, atorvastatinem, pitavastatinem, rosuvastatinem a simvastatinem. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Prevymis schválen?

Přípravek Prevymis účinně předchází tomu, aby se virus CMV aktivoval a vyvolal onemocnění u dospělých příjemců transplantovaných kmenových buněk, které nahrazují kostní dřeň. Na rozdíl od jiných léčivých přípravků používaných k léčbě onemocnění vyvolaného virem CMV, které mohou poškodit kostní dřeň a krvinky, má málo nežádoucích účinků. Evropská agentura pro léčivé přípravky

tedy rozhodla, že přínosy přípravku Prevymis převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prevymis?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Prevymis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Prevymis

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Prevymis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Prevymis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Prevymis vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.