



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Prevymis

letermovir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Prevymis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Prevymis bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Prevymis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Prevymis, og hvad anvendes det til?

Prevymis er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at forebygge sygdom forårsaget af cytomegalovirus (CMV) hos voksne, der har fået en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation for at udskifte deres knoglemarv. Allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation går ud på at erstatte en modtagers knoglemarvsceller med stamceller fra en donor, således at der er ny knoglemarv, som kan danne nye raske blodceller.

Mange mennesker har cytomegalovirus i kroppen, men det er typisk inaktiveret og medfører ingen skade. Cytomegalovirus kan imidlertid blive aktiveret hos patienter, hvis immunsystem er svækket, f.eks. patienter, der har fået en stamcelletransplantation.

Da antallet af patienter med cytomegalovirus er lavt, anses sygdommen for at være "sjælden", og letermovir blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 15. april 2011.

Prevymis indeholder det aktive stof letermovir.

Hvordan anvendes Prevymis?

Prevymis udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af patienter, der har fået en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation. Læger, der

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



ordinerer Prevymis, bør tage højde for officielle behandlingsvejledninger for brugen af antivirale lægemidler.

Prevymis fås som tabletter, der tages gennem munden, og som koncentrat, der opblandes til en væske, der indgives som infusion (drop) i en blodåre over en time. Den sædvanlige anbefalede dosis er 480 mg én gang dagligt taget gennem munden eller som infusion. Hvis ciclosporin (et lægemiddel, der forebygger afstødning af transplantatet) tages samtidigt, reduceres Prevymis-dosen til 240 mg én gang dagligt. Behandling med Prevymis iværksættes på dagen for transplantationen eller i løbet af de første 28 dage bagefter, og den fortsættes i 100 dage efter transplantationen. Længere behandling kan overvejes hos nogle patienter. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Prevymis?

For at cytomegalovirus kan formere sig, skal dets genetiske materiale (dna) kopieres og pakkes ind i proteinskaller, så det kan producere mere virus, som så kan inficere andre celler. Letermovir, der er det aktive stof i Prevymis, blokerer et virusenzym, der hedder terminase. Terminase medvirker til at pakke dna'et ind i virussens proteinskaller. Ved at blokere enzymet forhindrer lægemidlet virussen i at udvikle sig normalt, og så kan cytomegalovirusen ikke formere sig og inficere andre celler. Dette forventes at forhindre cytomegalovirus hos transplantationsmodtagere, som allerede har cytomegalovirus i kroppen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Prevymis?

Det er i en hovedundersøgelse med 570 voksne påvist, at Prevymis var mere effektivt end placebo (ikke-aktivt stof) til at forebygge cytomegalovirus-infektion efter allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation. Blandt de patienter, der fik Prevymis, havde ca. 38 % (122 ud af 325) tegn på aktivering af cytomegalovirus 24 uger efter stamcelletransplantation sammenholdt med 61 % (103 ud af 170) blandt de patienter, der fik placebo.

Alle patienter i denne undersøgelse var cytomegalovirus-seropositive, hvilket betyder, at de havde været i kontakt med virussen før og sandsynligvis havde den i en ikke-aktiv form.

Hvilke risici er der forbundet med Prevymis?

De hyppigste bivirkninger ved Prevymis (som optræder hos op til 1 ud af 10 patienter) er kvalme, diarré og opkastning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Prevymis fremgår af indlægssedlen.

Prevymis må ikke anvendes sammen med lægemidlet pimozid eller ergot-lægemidler som f.eks. ergotamin og dihydroergotamin. Kombinationen af Prevymis og ciclosporin må ikke anvendes sammen med dabigatran, atorvastatin, pitavastatin, rosuvastatin og simvastatin. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Prevymis godkendt?

Prevymis er effektivt til at forhindre cytomegalovirus i at blive aktiv og forårsage sygdom hos voksne, der har fået udskiftet knoglemarv gennem en stamcelletransplantation. Det har få bivirkninger i modsætning til andre lægemidler, der anvendes i behandlingen af cytomegalovirus, som kan beskadige knoglemarv og påvirke blodlegemer. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Prevymis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prevymis?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prevymis.

Andre oplysninger om Prevymis

Den fuldstændige EPAR for Prevymis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Prevymis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Prevymis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).