



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Prevymis

Letermovir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Prevymis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Prevymis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Prevymis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Prevymis und wofür wird es angewendet?

Prevymis ist ein antivirales Arzneimittel, das bei Erwachsenen, die ein allogenes hämatopoetisches Stammzelltransplantat erhalten haben, um ihr Knochenmark zu ersetzen, zur Vorbeugung einer Erkrankung angewendet wird, die durch das Zytomegalovirus (CMV) verursacht wird. Bei einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation werden Stammzellen von einem Spender verwendet, um die Knochenmarkszellen des Empfängers zu ersetzen, damit neues Knochenmark gebildet wird, das gesunde Blutzellen produziert.

Viele Menschen haben CMV in ihrem Körper; dieses ist jedoch in der Regel inaktiv und verursacht keine Schäden. Bei Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist, beispielsweise Patienten, die eine Stammzelltransplantation erhalten haben, kann das CMV jedoch aktiv werden.

Da es nur wenige Patienten mit CMV-Erkrankung gibt, gilt die Krankheit als selten, und Prevymis wurde am 15. April 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Prevymis enthält den Wirkstoff Letermovir.



Wie wird Prevymis angewendet?

Prevymis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben, erfahren ist. Ärzte sollten beim Einsatz von Prevymis die offiziellen Empfehlungen für die Anwendung antiviraler Arzneimittel berücksichtigen.

Prevymis ist als Tabletten zur Einnahme über den Mund und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) erhältlich, die über ungefähr eine Stunde in eine Vene verabreicht wird. Die übliche empfohlene Dosis zur Einnahme über den Mund oder als Infusion beträgt 480 mg einmal täglich. Falls gleichzeitig Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Abstoßung des Transplantats verhindert) angewendet wird, verringert sich die Dosis von Prevymis auf 240 mg einmal täglich. Die Behandlung mit Prevymis wird am Tag der Transplantation oder an einem beliebigen Tag bis zu 28 Tage danach begonnen und wird während 100 Tagen nach der Transplantation fortgesetzt; bei bestimmten Patienten kann eine längere Behandlungsdauer in Betracht gezogen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Prevymis?

Für die Vermehrung des CMV muss dessen genetisches Material (DNA) kopiert und in Proteinhüllen verpackt werden, um mehr Viren zu produzieren, die daraufhin andere Zellen infizieren können. Leternovir, der Wirkstoff in Prevymis, blockiert ein Virusenzym, das „Terminase“ genannt wird. Die Terminase ist an der Verpackung der DNA in die Proteinhüllen des Virus beteiligt. Durch Blockierung des Enzyms verhindert das Arzneimittel die ordnungsgemäße Entwicklung der Viren, sodass sich das CMV nicht vermehren und andere Zellen infizieren kann. Es wird erwartet, dass dies die CMV-Erkrankung bei Transplantatempfängern, die CMV bereits in ihrem Körper haben, verhindert.

Welchen Nutzen hat Prevymis in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 570 Erwachsene teilnahmen, war Prevymis wirksamer als das Placebo (eine Scheinbehandlung) bei der Vorbeugung einer CMV-Infektion nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation. Von den Patienten, die Prevymis erhielten, wiesen ungefähr 38 % (122 von 325) 24 Wochen nach der Stammzelltransplantation Anzeichen für eine Aktivierung des CMV auf, verglichen mit 61 % der Patienten (103 von 170), die Placebo erhielten.

Alle Patienten in dieser Studie waren CMV-seropositiv, d. h., sie hatten bereits früher mit dem Virus Kontakt und trugen es voraussichtlich in inaktiver Form in sich.

Welche Risiken sind mit Prevymis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Prevymis (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit, Durchfall und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prevymis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Prevymis darf nicht gemeinsam mit dem Arzneimittel Pimozid oder Mutterkorn-Arzneimitteln wie Ergotamin und Dihydroergotamin angewendet werden. Die Kombination von Prevymis und Ciclosporin darf nicht mit Dabigatran, Atorvastatin, Pitavastatin, Rosuvastatin und Simvastatin angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Prevymis zugelassen?

Prevymis ist wirksam bei der Vorbeugung, dass das CMV aktiv wird und bei erwachsenen Empfängern einer Stammzelltransplantation, die das Knochenmark ersetzen soll, eine Erkrankung verursacht. Im Gegensatz zu anderen Medikamenten, die zur Behandlung der CMV-Erkrankung eingesetzt werden, die das Knochenmark schädigen und die Blutzellen beeinträchtigen kann, hat es wenige Nebenwirkungen. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prevymis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Prevymis ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Prevymis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Prevymis

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Prevymis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Prevymis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Prevymis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.