



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prevmis

λετερμοβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prevmis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Prevmis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Prevmis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Prevmis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prevmis είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον κυτταρομεγαλοϊό (CMV) σε ενήλικες που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αλλογενών αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων για την αντικατάσταση του μυελού των οστών τους. Η μεταμόσχευση αλλογενών αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων περιλαμβάνει τη χρήση βλαστικών 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 συμβάλει στη δημιουργία υγιών αιμοσφαιρίων.

Πολλοί άνθρωποι είναι φορείς του κυτταρομεγαλοϊού (CMV), αλλά ο ιός αυτό είναι συνήθως αδρανής και δεν προκαλεί βλάβες. Ωστόσο, ο CMV μπορεί να ενεργοποιηθεί σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως για παράδειγμα στους ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με νόσο προκαλούμενη από CMV και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, η λετερμοβίρη χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 15 Απριλίου 2011.

Το Prevmis περιέχει τη δραστική ουσία λετερμοβίρη.



Πώς χρησιμοποιείται το Plevymis;

Το Plevymis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αλλογενών αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων. Οι γιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες για τη χρήση των αντιικών φαρμάκων όταν χρησιμοποιούν το Plevymis.

Το Plevymis 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. Η συνήθης συνιστώμενη δόση από του στόματος ή υπό μορφή έγχυσης είναι 480 mg μία φορά την ημέρα. Εάν χορηγείται ταυτόχρονα κυκλοσπορίνη (φάρμακο που αποτρέπει την απόρριψη του μοσχεύματος), η δόση του Plevymis μειώνεται στα 240 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με το Plevymis ξεκινά την ημέρα της λήψης του μοσχεύματος ή οποιαδήποτε ημέρα μετά από αυτήν εντός διαστήματος 28 ημερών και συνεχίζεται για 100 ημέρες μετά τη μεταμόσχευση. Για ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να εξεταστεί το ενδεχόμενο συνέχισης της θεραπείας για μεγαλύτερο διάστημα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Plevymis;

Για να πολλαπλασιαστεί ο CMV, πρέπει το γενετικό υλικό του (DNA) να αντιγραφεί και να εγκλειστεί σε πρωτεϊνικό περίβλημα, ώστε να παράγει περισσότερους ιούς που θα μπορούν, στη συνέχεια, να μολύνουν άλλα κύτταρα. Η λετεροβορίνη, η δραστική ουσία του Plevymis, αναστέλλει τη δράση ενός ιικού ενζύμου που ονομάζεται «τερμινάση». Η τερμινάση εμπλέκεται στη διαδικασία εγκλεισμού του DNA στα πρωτεϊνικά περιβλήματα 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 αναμένεται να αποτρέπει την εκδήλωση νόσου από CMV σε λήπτες μοσχεύματος που έχουν ήδη τον CMV στον οργανισμό τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Plevymis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη που διενεργήθηκε σε 570 ενήλικες, το Plevymis καταδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όσον αφορά την αποτροπή της λοίμωξης από CMV ύστερα από μεταμόσχευση αλλογενών αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων. Από τους ασθενείς που έλαβαν Plevymis, περίπου το 38% (122 από 325) εμφάνισαν σημεία ενεργοποίησης του CMV 24 εβδομάδες μετά τη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων σε σύγκριση με το 61% των ασθενών (103 από 170) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη ήταν οροθετικοί για CMV, δηλαδή είχαν έρθει παλαιότερα σε επαφή με τον ιό και ενδεχομένως να ήταν φορείς του σε αδρανή μορφή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Plevymis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Plevymis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια και έμετος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Plevymis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Plevymis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το φάρμακο πιμοζιδη ή με φάρμακα που περιέχουν ερουσίβη, όπως η εργοταμίνη και η διυδροεργοταμίνη. Ο συνδυασμός Plevymis και κυκλοσπορίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με δαβιγατράνη, ατορβαστατίνη, πιταβαστατίνη, ροσουβαστατίνη και σιμβαστατίνη. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prevmis;

Το Prevmis είναι αποτελεσματικό καθώς αποτρέπει την ενεργοποίηση του CMV και την πρόκληση νόσου σε ενήλικες λήπτες μοσχεύματος βλαστικών κυττάρων για την αντικατάσταση του μυελού των οστών. Έχει λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες συγκριτικά με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου από CMV, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον μυελό των οστών και να επηρεάσει τα αιμοσφαίρια. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε 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;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prevmis έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Prevmis

Η πλήρης EPAR του Prevmis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prevmis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Prevmis διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).