



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Prevymis

letermovir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Prevymis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Prevymis.

Para más información sobre el tratamiento con Prevymis, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Prevymis y para qué se utiliza?

Prevymis es un medicamento antirretroviral que se utiliza para prevenir la enfermedad causada por citomegalovirus (CMV) en adultos que reciben un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas para reemplazar su médula ósea. El trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas implica el uso de células madre de un donante para reemplazar las células de la médula ósea del receptor y formar una nueva médula ósea capaz de producir células sanguíneas sanas.

Muchas personas son portadoras del CMV en su cuerpo, pero normalmente es inactivo y no causa daños. Ahora bien, el CMV puede reactivarse en pacientes cuyo sistema inmunitario esté debilitado, como los que reciben trasplantes de células madre.

Dado que el número de pacientes con enfermedad causada por el CMV es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Prevymis fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 15 de abril de 2011.

Prevymis contiene el principio activo letermovir.



¿Cómo se usa Prevyomis?

Prevyomis solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes que hayan recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de medicamentos antivirales cuando utilicen Prevyomis.

Prevyomis está disponible en comprimidos que se toman por boca o como un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) en una vena, que se administra durante aproximadamente una hora. La dosis habitual recomendada por vía oral o mediante perfusión es de 480 mg una vez al día. Si se utiliza ciclosporina (un medicamento que previene el rechazo del trasplante) al mismo tiempo, la dosis de Prevyomis se reduce a 240 mg una vez al día. El tratamiento con Prevyomis se inicia el día del trasplante o cualquier otro día hasta 28 días después y se continúa durante 100 días después del trasplante; en algunos pacientes puede considerarse un tratamiento más prolongado. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Prevyomis?

Para que el CMV se multiplique, su material genético (ADN) debe copiarse y empaquetarse en envolturas proteicas para producir más virus que puedan infectar a otras células. El letermovir, el principio activo de Prevyomis, bloquea una enzima del virus llamada «terminasa». La terminasa participa en el empaquetamiento del ADN en las envolturas proteicas del virus. Al bloquear la enzima, el medicamento impide que los virus se desarrollen correctamente, de modo que el CMV no puede multiplicarse e infectar a otras células. Con ello se espera prevenir la enfermedad por CMV en receptores de trasplantes que ya sean portadores del CMV.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Prevyomis en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 570 adultos, se observó que Prevyomis era más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para prevenir la infección por CMV después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Cerca del 38 % (122 de 325) de los pacientes que recibieron Prevyomis presentaron signos de infección por CMV 24 semanas después del trasplante de células madre, en comparación con el 61 % de los pacientes (103 de 170) que recibieron placebo.

Todos los pacientes de este estudio eran seropositivos para el CMV, lo que significa que habían estado en contacto con el virus antes y que probablemente eran portadores de una forma inactiva.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prevyomis?

Los efectos adversos más frecuentes de Prevyomis (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, diarrea y vómitos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Prevyomis, consulte el prospecto.

Prevyomis no debe utilizarse junto con el medicamento pimozida, ni con medicamentos ergotamínicos como ergotamina o dihidroergotamina. La combinación de Prevyomis y ciclosporina no debe utilizarse con dabigatrán, atorvastatina, pitavastatina, rosuvastatina y simvastatina. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Prevyomis?

Prevyomis es eficaz para evitar que el virus se reactive y cause la enfermedad por CMV en receptores adultos de un trasplante de células madre para reemplazar la médula ósea. Tiene pocos efectos

secundarios, a diferencia de otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad por CMV, que pueden dañar la médula ósea y afectar a las células sanguíneas. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Prevymis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prevymis?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prevymis se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Prevymis

El EPAR completo de Prevymis se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Prevymis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Prevymis se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).