



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Prevymis

Ietermoviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Prevymis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Prevymis-valmisteen käytöstä.

Potilas saa Prevymis-valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Prevymis on ja mihin sitä käytetään?

Prevymis on sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttaman sairauden ehkäisyyn käytettävä viruslääke aikuisille, jotka saavat allogeenisen hematopoeettisen kantasolusiirteen luuytimen korvaamiseksi. Allogeenisessa hematopoeettisessa kantasolusiirrosta luovuttajan kantasoluilla korvataan vastaanottajan luuytimen solut terveitä verisoluja tuottavan uuden luuytimen muodostamiseksi.

Monilla ihmisillä on CMV heidän elimistössään, mutta se on yleensä inaktiivinen eikä aiheuta ongelmia. CMV voi kuitenkin aktivoitua potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, kuten kantasolusiirteen saavilla potilailla.

Koska CMV-sairautta sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Prevymis nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 15. huhtikuuta 2011.

Prevymis-valmisteen vaikuttava aine on Ietermoviiri.

Miten Prevymis-valmistetta käytetään?

Prevymis-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain allogeenisen hematopoeettisen kantasolusiirteen saaneiden potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkäreiden on

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



otettava huomioon viruslääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet Prevymis-valmistetta käytettäessä.

Prevymis-valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina ja konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäinen tiputus) varten, ja infuusio annetaan noin tunnin aikana. Tavanomainen suositeltu annos suun kautta tai infuusiona on 480 mg kerran vuorokaudessa. Jos samaan aikaan käytetään siklosporiinia (siirteen hyljintää ehkäisevä lääke), Prevymis-annos pienennetään 240 mg:aan kerran vuorokaudessa. Prevymis-hoito aloitetaan siirtopäivänä tai minä tahansa päivänä 28 päivää siirron jälkeen, ja sitä jatketaan 100 päivän ajan siirron jälkeen; joillekin potilaille voidaan harkita pidempää hoitoa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Prevymis vaikuttaa?

CMV:n monistumiseksi sen geneettisen materiaalin (DNA) täytyy kopioitua ja pakkautua proteiiniukuoreen tuottaakseen lisää viruksia, jotka voivat sitten tartuttaa muita soluja. Prevymis-valmisteen vaikuttava aine letermoviiri estää viruksen terminaasi-nimistä entsyymiä. Terminaasi osallistuu DNA:n pakkautumiseen viruksen proteiiniukuoreen. Entsyymiä estämällä lääke ehkäisee viruksia kehittymästä kunnolla siten, ettei CMV pysty monistumaan eikä tartuttamaan muita soluja. Tämän odotetaan estävän CMV-sairauden siirteen saaneilla potilailla, joilla on jo CMV elimistössään.

Mitä hyötyä Prevymis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 570 aikuista, Prevymis-valmisteen havaittiin estävän allogeenisen hematopoeettisen kantasolusiirteen jälkeistä CMV-infektiota lumelääkettä (näennäishoitoa) tehokkaammin. Noin 38 prosentilla Prevymis-valmistetta saaneista potilaista (122 potilaalla 325:stä) oli merkkejä CMV:n aktivoitumisesta 24 viikkoa kantasolusiirteen jälkeen, kun taas vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 61 prosenttia potilaista (103 potilasta 170:stä).

Kaikki tämän tutkimuksen potilaat olivat CMV-seropositiivisia. Tämä tarkoittaa, että he ovat tulleet kosketuksiin viruksen kanssa aiemmin ja todennäköisesti kantavat sitä elimistössään inaktiivisessa muodossa.

Mitä riskejä Prevymis-valmisteeseen liittyy?

Prevymis-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat pahoinvointi, ripuli ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prevymis-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Prevymis-valmistetta ei saa käyttää yhdessä pimotsidin eikä ergot-lääkkeiden, kuten ergotamiinin ja dihydroergotamiinin, kanssa. Prevymis-valmisteen ja siklosporiinin yhdistelmää ei saa käyttää dabigatranin, atorvastatiinin, pitavastatiinin, rosuvastatiinin eikä simvastatiinin kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Prevymis on hyväksytty?

Prevymis ehkäisee tehokkaasti CMV:tä aktivoitumasta ja aiheuttamasta sairautta aikuisille vastaanottajille, jotka saavat kantasolusiirteen luuytimen korvaamiseksi. Sillä on vain vähän sivuvaikutuksia, toisin kuin muilla CMV-sairauden hoitoon käytetyillä lääkkeillä, jotka voivat vahingoittaa luuydintä ja verisoluja. Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prevymis-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Prevymis-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Prevymis-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Prevymis-valmisteesta

Prevymis-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Prevymis-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Prevymis-valmistetta koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).