



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Prevymis

Ietermovir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prevymis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Prevymis.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Prevymis, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Prevymis et dans quel cas est-il utilisé?

Prevymis est un médicament antiviral utilisé pour prévenir la maladie causée par le cytomegalovirus (CMV) chez les adultes ayant subi une greffe allogène de cellules souches hématopoïétiques pour remplacer leur moelle osseuse. La greffe allogène de cellules souches hématopoïétiques consiste à utiliser des cellules souches prélevées sur un donneur pour remplacer les cellules de la moelle osseuse du receveur afin de former une nouvelle moelle osseuse produisant des cellules sanguines saines.

De nombreuses personnes sont porteuses du CMV, mais ce dernier est généralement inactif et ne cause pas de dommages. Cependant, le CMV peut s'activer chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, comme dans le cas de ceux qui ont reçu une greffe de cellules souches.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la maladie à CMV, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Prevymis a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 15 avril 2011.

Prevymis contient le principe actif Ietermovir.



Comment Prevymis est-il utilisé?

Prevymis n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients ayant subi une greffe allogène de cellules souches hématopoïétiques. Les médecins devraient tenir compte des directives officielles sur l'utilisation des médicaments antiviraux lors de l'utilisation de Prevymis.

Prevymis est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et sous la forme d'un concentré à diluer pour obtenir une solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine et administré pendant environ une heure. La dose habituelle recommandée par voie orale ou en perfusion est de 480 mg une fois par jour. Si la ciclosporine (un médicament qui prévient le rejet de la greffe) est utilisée de manière concomitante, la dose de Prevymis est réduite à 240 mg une fois par jour. Le traitement par Prevymis débute le jour de la greffe ou n'importe quel jour jusqu'à 28 jours après et se poursuit pendant 100 jours après la greffe; un traitement plus long peut être envisagé chez certains patients. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Prevymis agit-il?

Pour que le CMV se multiplie, son matériel génétique (ADN) doit être copié et conditionné dans des enveloppes protéiques afin de produire plus de virus, en mesure d'infecter ensuite d'autres cellules. Le letermovir, le principe actif de Prevymis, bloque une enzyme virale appelée «terminase». La terminase participe au conditionnement de l'ADN dans les enveloppes protéiques du virus. En bloquant l'enzyme, le médicament empêche les virus de se développer correctement, de sorte que le CMV ne peut pas se multiplier ni infecter d'autres cellules. Cela devrait empêcher les receveurs de greffe déjà porteurs du CMV de contracter la maladie à CMV.

Quels sont les bénéfices de Prevymis démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 570 adultes a montré que Prevymis était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) dans la prévention de l'infection à CMV après une greffe allogène de cellules souches hématopoïétiques. Parmi les patients recevant Prevymis, environ 38 % (122 sur 325) présentaient des signes d'activation du CMV 24 semaines après la greffe de cellules souches, contre 61 % des patients (103 sur 170) recevant un placebo.

Tous les patients de cette étude étaient séropositifs pour le CMV, ce qui signifie qu'ils avaient déjà été en contact avec le virus et qu'ils étaient susceptibles de le porter sous une forme inactive.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prevymis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prevymis (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des nausées (sensations de malaise), la diarrhée et des vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Prevymis, voir la notice.

Prevymis ne doit pas être utilisé en même temps que le médicament pimozide ou des médicaments dérivés de l'ergot, tels que l'ergotamine et la dihydroergotamine. L'association de Prevymis et de la ciclosporine ne doit pas être utilisée avec le dabigatran, l'atorvastatine, la pitavastatine, la rosuvastatine et la simvastatine. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Prevymis est-il approuvé?

Prevymis est efficace pour empêcher le CMV de s'activer et provoquer des maladies chez les adultes recevant une greffe de cellules souches en remplacement de la moelle osseuse. Il présente peu d'effets

indésirables, contrairement aux autres médicaments utilisés pour traiter la maladie à CMV qui peuvent altérer la moelle osseuse et affecter les cellules sanguines. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Prevymis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prevymis?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prevymis ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Prevymis:

L'EPAR complet relatif à Prevymis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Prevymis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Prevymis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.