



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Prevymis

letermovir

Ez a dokumentum a Prevymis-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Prevymis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Prevymis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Prevymis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prevymis egy vírus ellenes gyógyszer, melyet a cytomegalovírus (CMV) által okozott betegség megelőzésére alkalmaznak, a csontvelő kicserélése céljából elvégzett, allogén hemopoetikus őssejt-transzplantáción átesett felnőtteknél. Az allogén hemopoetikus őssejt-transzplantáció magába foglalja a donor őssejtek felhasználását a recipiens csontvelő sejtjeinek kicserélése céljából; így ezek új csontvelőt képeznek és egészséges vérsejteket termelnek.

A CMV számos ember szervezetében megtalálható, de általában inaktív és nem okoz betegséget. Azonban, a CMV aktiválódhat a legyengített immunrendszerű betegeknél, mint például az őssejt-transzplantáción átesettek.

Mivel a CMV betegségben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a letermovir-t 2011. április 15-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

A Prevymis hatóanyaga a letermovir.



Hogyan kell alkalmazni a Prevymis-t?

A Prevymis csak receptre kapható, és a kezelést az allogén hemopoetikus őssejt-transzplantáción átesett betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg. Prevymis alkalmazása esetén az orvosoknak figyelembe kell venniük a vírus ellenes gyógyszerek alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

A Prevymis szájon át bevehető tablettá és intravénás oldatos infúzió (csepegtetés) készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható, amelyet intravénásan körülbelül egy óra alatt kell beadni. A szokásos ajánlott dózis naponta egyszer 480 mg szájon át vagy infúzióban. Ha egyidejűleg ciklosporint (a transzplantáció kilökődését megakadályozó gyógyszer) alkalmaznak a Prevymis dózisát napi egyszer 240 mg-ra kell csökkenteni. A Prevymis kezelést a transzplantáció napján vagy az ezt követő 28 nap bármelyikén kezdik, és a transzplantációt követően 100 napig folytatják; néhány betegnél megfontolható hosszabb kezelés. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Prevymis?

A CMV sokszorozódásához szükséges a genetikai anyagának (DNS) másolása és fehérje héjba csomagolása, ez lehetővé teszi további vírusok termelését és más sejtek megfertőzését. A letermovir, a Prevymis hatóanyaga, gátolja a vírus „termináz” nevű enzimjét. A termináz részt vesz a DNS vírus fehérje héjba csomagolásban. Az enzim gátlásával a gyógyszer megakadályozza a vírusok megfelelő kialakulását, így a CMV nem tud sokszorozódni és más sejteket megfertőzni. Ez várhatóan megakadályozza a CMV betegséget a szervezetükben már CMV-t hordozó transzplantátum recipienseknél.

Milyen előnyei voltak a Prevymis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 570 felnőttet magába foglaló fő vizsgálat során a Prevymis hatékonyabb volt mint a placebó (hatóanyag nélküli kezelés) a CMV fertőzés megelőzésében allogén hemopoetikus őssejt-transzplantációt követően. A Prevymis-szel kezelt betegek 38%-ánál (325-ből 122) jelentkeztek a CMV aktiválódás tünetei az őssejt-transzplantációt követő 24 héttel, szemben a placebóval kezelt betegek 61%-ával (170-ből 103).

A vizsgálatban szereplő összes beteg CMV szeropozitív volt, ami azt jelenti, hogy korábban már kapcsolatba kerültek a vírussal és valószínűleg inaktív formában hordozzák.

Milyen kockázatokkal jár a Prevymis alkalmazása?

A Prevymis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger (rosszullét), hasmenés és hányás. A Prevymis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Prevymis-t tilos együtt alkalmazni pimozid gyógyszerekkel vagy ergot gyógyszerekkel, mint például ergotamin és dihidroergotamin. A Prevymis és ciklosporin kombinációt tilos együtt alkalmazni dabigatrannal, atorvastatinnal, pitavastatinnal, rosuvastatinnal és simvastatinnal. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Prevymis forgalomba hozatalát?

A Prevymis hatékonyan megakadályozza, hogy a CMV aktiválódjon és betegséget okozzon a csontvelő kicserélése céljából őssejt-transzplantáción átesett felnőtt recipienseknél. Más CMV betegség - mely károsíthatja a csontvelőt és hatással lehet a vérsejtekre - kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel

ellentétben néhány mellékhatása van. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Prevymis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prevymis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Prevymis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Prevymis-sel kapcsolatos egyéb információ

A Prevymis-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Prevymis-sel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Prevymis-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).