



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Prevymis

letermovir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Prevymis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Prevymis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Prevymis i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Prevymis?

Prevymis è un medicinale antivirale utilizzato per prevenire la malattia causata da citomegalovirus (CMV) negli adulti che hanno ricevuto un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche per sostituire il midollo osseo. Il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche implica l'utilizzo di cellule staminali da un donatore per sostituire le cellule del midollo osseo del ricevente per formare nuovo midollo osseo che produce cellule ematiche sane.

Il CMV è presente nell'organismo di molte persone ma solitamente è inattivo e non produce danni. Tuttavia, il CMV può diventare attivo nei pazienti il cui sistema immunitario è indebolito, come le persone che hanno ricevuto trapianti di cellule staminali.

Poiché il numero di pazienti affetti da CMV è basso, la malattia è considerata "rara" e letermovir è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 15 aprile 2011.

Prevymis contiene il principio attivo letermovir.

Come si usa Prevymis?

Prevymis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione dei pazienti che hanno ricevuto un trapianto allogenico di cellule

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



staminali ematopoietiche. Nell'utilizzo di Prevyomis i medici dovrebbero considerare le indicazioni ufficiali sull'uso dei medicinali antivirali.

Prevyomis è disponibile in compresse da assumere per via orale e come concentrato per soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena e viene somministrato nell'arco di un'ora circa. La dose abituale raccomandata da assumere per via orale o per infusione è di 480 mg una volta al giorno. Se viene utilizzata contemporaneamente una ciclosporina (un medicinale che impedisce il rigetto del trapianto), la dose di Prevyomis viene ridotta a 240 mg una volta al giorno. Il trattamento con Prevyomis viene iniziato il giorno del trapianto o in qualsiasi giorno fino a 28 giorni dopo e viene continuato per 100 giorni dopo il trapianto; in alcuni pazienti può essere preso in considerazione un trattamento più lungo. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Prevyomis?

Affinché il CMV si moltiplichi, il suo materiale genetico (DNA) deve essere copiato e impacchettato in rivestimenti proteici per produrre più virus che possono quindi infettare altre cellule. Letermovir, il principio attivo di Prevyomis, blocca l'enzima di un virus denominato "terminasi". L'enzima terminasi è coinvolto nell'impacchettamento del DNA nei rivestimenti proteici del virus. Bloccando l'enzima, il medicinale impedisce ai virus di svilupparsi correttamente, in modo che il CMV non possa moltiplicarsi e infettare altre cellule. Si prevede che ciò prevenga la malattia da CMV nei pazienti sottoposti a trapianto che sono già CMV-sieropositivi.

Quali benefici di Prevyomis sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 570 adulti ha rilevato che Prevyomis era più efficace del placebo (trattamento fittizio) nel prevenire l'infezione da CMV in seguito a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche. Dei pazienti trattati con Prevyomis, il 38% circa (122 su 325) ha mostrato segni di attivazione del CMV 24 settimane dopo il trapianto di cellule staminali rispetto al 61% dei pazienti (103 su 170) trattati con placebo.

Tutti i pazienti inclusi in questo studio erano CMV-sieropositivi, ovvero erano entrati precedentemente in contatto con il virus e ne erano probabilmente portatori sani nella forma inattiva.

Quali sono i rischi associati a Prevyomis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Prevyomis (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea, diarrea e vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Prevyomis, vedere il foglio illustrativo.

Prevyomis non deve essere usato in associazione con il medicinale pimozide o con medicinali a base di ergotina, come ergotamina e diidroergotamina. L'associazione di Prevyomis e ciclosporina non deve essere utilizzata con dabigatran, atorvastatina, pitavastatina, rosuvastatina e simvastatina. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Prevyomis è approvato?

Prevyomis è efficace nel prevenire l'attivazione del CMV e lo sviluppo della malattia nei pazienti adulti sottoposti a trapianto di cellule staminali per sostituire il midollo osseo. Ha pochi effetti indesiderati a differenza di altri medicinali usati per il trattamento della malattia da CMV che possono danneggiare il midollo osseo e influire sulle cellule ematiche. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Prevyomis sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prevymis?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Prevymis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Prevymis

Per la versione completa dell'EPAR di Prevymis consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Prevymis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Prevymis è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).