



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Prevymis

## Ietermoviras

Šis dokumentas yra Prevymis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Prevymis.

Praktinės informacijos apie Prevymis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Prevymis ir kam jis vartojamas?

Prevymis – tai antivirusinis vaistas, kuris skiriamas suaugusiesiems, kuriems persodinamos alogeninės hematopoetinės kamieninės ląstelės (jomis siekiama pakeisti šių pacientų kaulų čiulpų ląsteles), siekiant išvengti citomegalo viruso (CMV) sukeltos ligos. Atliekant alogeninių hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją, iš donoro paimtomis kamieninėmis ląstelėmis pakeičiamos recipientų kaulų čiulpų ląstelės; iš jų susiformuoja nauji kaulų čiulpai, kurie gamina sveikus kraujų kūnelius.

Daugelis žmonių nešioja CMV savo organizme, bet paprastai jis yra neaktyvus ir nekenkia žmogui. Tačiau pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, pvz., kuriems persodinamos kamieninės ląstelės, organizme CMV gali suaktyvėti.

Kadangi CMV sukeliama liga sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2011 m. balandžio 15 d. Prevymis buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Prevymis sudėtyje yra veikliosios medžiagos Ietermoviro.

### Kaip vartoti Prevymis?

Prevymis galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems buvo persodintos alogeninės hematopoetinės kamieninės ląstelės, gydymo patirties.



Skirdami Prevymis, gydytojai turėtų atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl antivirusinių vaistų vartojimo.

Prevymis tiekiamas geriamųjų tablečių forma, taip pat koncentrato, iš kurio ruošiamas į veną lašinamas (infuzinis) tirpalas (vaistas sulašinamas per maždaug valandą), forma. Įprasta rekomenduojama dozė, vaistą vartojant per burną arba infuzijos būdu, yra 480 mg kartą per parą. Jeigu pacientas tuo pat metu vartoja ciklosporiną (vaistą, kuris vartojamas siekiant išvengti transplantato atmetimo), Prevymis dozė sumažinama iki 240 mg kartą per parą. Gydytas Prevymis pradedamas transplantacijos dieną arba bet kurią kitą dieną, praėjus ne daugiau kaip 28 dienoms po transplantacijos, ir tęsiamas 100 dienų po transplantacijos; kai kuriems pacientams gydymą galima tęsti ilgesnį laikotarpį. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Prevymis?**

Dauginantis citomegalo virusui, jo genetinė medžiaga (DNR) nukopijuojama ir „supakuojama“ į baltymo apvaskalą; taip pasigamina daugiau virusų, kurie vėliau gali užkrėsti kitas ląsteles. Veiklioji Prevymis medžiaga letermoviras slopina viruso fermentą terminazę. Terminazė dalyvauja „pakuojant“ viruso DNR į baltymo apvaskalą. Slopindamas šį fermentą, vaistas neleidžia virusams tinkamai vystytis, todėl CMV negali daugintis ir užkrėsti kitų ląstelių. Manoma, kad tai padeda transplantato recipientams, kurių organizme jau yra CMV, išvengti CMV sukeltos ligos.

## **Kokia Prevymis nauda nustatyta tyimuose?**

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 570 suaugusiųjų, nustatyta, kad Prevymis veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) siekiant išvengti CMV infekcijos po alogeninių hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijos. Praėjus 24 savaitėms po kamieninių ląstelių persodinimo, CMV suaktyvėjimo požymių nustatyta maždaug 38 proc. (122 iš 325) pacientų, kurie vartojo Prevymis, ir 61 proc. (103 iš 170) pacientų, vartojusių placebą.

Visų šiame tyrime dalyvavusių pacientų kraujo serumo tyrimo dėl CMV rezultatai buvo teigiami, o tai reiškia, kad virusas buvo patekęs į šių pacientų organizmą ir jie, tikėtina, yra neaktyvios formos viruso nešiotojai.

## **Kokia rizika siejama su Prevymis vartojimu?**

Dažniausi Prevymis sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Prevymis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prevymis negalima vartoti kartu su vaistu pimizidu ir vaistais su paprastosios skalsės dariniais, pvz., ergotaminu ir dihidroergotaminu. Prevymis ir ciklosporino derinio negalima vartoti kartu su dabigatranu, atorvastatinu, pitavastatinu, rosuvastatinu ir simvastatinu. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Prevymis buvo patvirtintas?**

Prevymis yra veiksmingas siekiant išvengti CMV suaktyvėjimo ir jo sukeltos ligos suaugusiems recipientams persodinus kamienines ląsteles, kuriomis siekiama pakeisti jų kaulų čiulpų ląsteles. Priešingai nei kiti vaistai, kuriais gydoma CMV sukeltą ligą, kurie gali pažeisti kaulų čiulpus ir pakenkti kraujo kūneliams, Prevymis sukelia nedaug šalutinių reiškinų. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Prevymis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prevymis vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Prevymis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Prevymis**

Išsamų Prevymis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Prevymis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Prevymis santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).