



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Prevymis

## Ietermovir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Prevymis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhuwiex maħsub biex jipprovdi pariri prattiċi dwar l-użu ta' Prevymis.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Prevymis, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Prevymis u għal xiex jintuża?

Prevymis hija medicina antivirali li tintuża sabiex tipprevjeni mard ikkawżat miċ-ċitomegalovajrus (cytomegalovirus (CMV)) f'adulti li jkun sarilhom trapjant alloġeniku emopojetiku taċ-ċelloli staminali sabiex jinbidlilhom il-mudullun. Trapjant alloġeniku emopojetiku taċ-ċelloli staminali jinvolvi l-użu ta' ċelloli staminali mingħand donatur sabiex jiġu sostitwiti ċ-ċelloli tal-mudullun ta' riċevitur sabiex jiġi ffurmat mudullun ġdid li jipproduċi ċelloli tad-demem b'saħħithom.

Is-CMV huwa preżenti fil-ġisem ta' ħafna persuni, iżda ġeneralment ikun inattiv u ma jikkawżax ħsara. Madankollu, is-CMV jista' jsir attiv f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom hija mdgħajfa, pereżempju dawk li jsirulhom trapjanti taċ-ċelloli staminali.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu mill-marda CMV huwa wieħed baxx, il-marda titqies bħala waħda 'rari', u Prevymis ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża għal mard rari) fil-15 ta' April 2011.

Prevymis fih is-sustanza attiva Ietermovir.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kif jintuża Prevmis?

Prevmis jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti li jkun sarilhom trapjant alloġeniku emopojetiku taċ-ċelloli staminali. It-tobba għandhom jikkunsidraw gwida uffiċjali dwar l-użu ta' mediċini antivirali meta jużaw Prevmis.

Prevmis huwa disponibbli f'forma ta' pilloli li jittieħdu oralment u bħala konċentrat li jsir f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina u li jieħu madwar siegħa biex jingħata. Id-doża rakkomandata normali li tittieħed mill-ħalq jew bħala infużjoni hija ta' 480 mg darba kuljum. Jekk fl-istess waqt tkun qed tintuża ċ-ċiklosporina (mediċina li tipprevjeni r-rifjut tat-trapjant), id-doża ta' Prevmis titnaqqas għal 240 mg darba kuljum. Il-kura b'Prevmis tinbeda fil-ġurnata tat-trapjant jew sa 28 jum wara li dan isir u titkompla għal 100 jum wara t-trapjant; kura aktar twila tista' tiġi kkunsidrata fil-każ ta' ċerti pazjenti. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Prevmis?

Sabiex is-CMV jimmultiplika, il-materja ġenetika (id-DNA) tiegħu jeħtieġ li tiġi kkuppjata u ppakkjata fi qxur tal-proteini sabiex jipproduci aktar vajrusijiet li mbagħad jinfettaw ċelloli oħrajn. Letermovir, is-sustanza attiva fi Prevmis, timblokka enzima ta' vajrus magħrufa bħala 'terminase'. It-terminase tkun involuta fl-ippakkjar tad-DNA fil-qxur tal-proteini tal-vajrus. Billi timblokka l-enzima, il-mediċina ma tħallix li l-vajrusijiet jiżviluppaw kif suppost, u b'hekk is-CMV ma jkunx jista' jimmultiplika u jinfetta ċelloli oħrajn. Dan huwa mistenni li jipprevjeni l-marda CMV f'pazjenti li jkun sarilhom trapjant u li diġà jkollhom is-CMV preżenti f'ġisimhom.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Prevmis li ħarġu mill-istudji?

Studju prinċipali li involva 570 adult wera li Prevmis kien aktar effettiv minn plaċebo (kura finta) fil-prevenzjoni ta' infezzjoni mis-CMV wara trapjant alloġeniku emopojetiku taċ-ċelloli staminali. Mill-pazjenti li ngħataw Prevmis, f'madwar 38 % (122 minn 325) ġew innutati sinjali li s-CMV kien qed isir attiv 24 ġimgħa wara li sar it-trapjant taċ-ċelloli staminali meta mqabbel ma' 61 % tal-pazjenti (103 minn 170) li ngħataw plaċebo.

Il-pazjenti kollha f'dan l-istudju kienu seropożittivi għas-CMV, jiġifieri kienu ġew f'kuntatt mal-vajrus qabel u x'aktarx li kienu qed iġorru f'forma inattiva.

## X'inhuma r-riskji assoċjati mal-Prevmis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Prevmis (li jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), dijarea u ramettar. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Prevmis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Prevmis ma jistax tintuża flimkien mal-mediċina pimizide jew mediċini ergot bħal pereżempju ergotamina jew diidroergotamina. Il-kumbinazzjoni ta' Prevmis u ċ-ċiklosporina ma għandhiex tintuża ma' dabigatran, atorvastatin, pitavastatin, rosuvastatin u simvastatin. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Prevmis?

Prevmis huwa effettiv biex jipprevjeni lis-CMV milli jsir attiv u jikkawża l-mard f'riċevituri adulti ta' trapjanti ta' ċelloli staminali sabiex jiġi sostitwit il-mudullun. B'differenza minn mediċini oħrajn li jintużaw għall-kura tal-marda CMV u li jistgħu jagħmlu ħsara lill-mudullun u jaffettwaw iċ-ċelloli tad-dem, Prevmis għandu ftit effetti sekondarji. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Prevymis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Prevymis?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Prevymis ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Prevymis**

L-EPAR sħiħ għal Prevymis jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Prevymis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Prevymis jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).