



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Prevymis

Ietermovir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Prevymis. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Prevymis.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Prevymis.

Wat is Prevymis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Prevymis is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt om ziekte veroorzaakt door het cytomegalovirus (CMV) te voorkomen bij volwassenen die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan om hun beenmerg te vervangen. Bij een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie worden stamcellen van een donor gebruikt om de beenmergcellen van de ontvanger te vervangen om nieuw beenmerg te vormen dat gezonde bloedcellen produceert.

Veel mensen hebben CMV in hun lichaam, maar dit is doorgaans inactief en veroorzaakt geen schade. CMV kan echter actief worden bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, zoals patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan.

Aangezien het aantal patiënten met CMV-ziekte klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Prevymis op 15 april 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Prevymis bevat de werkzame stof Ietermovir.



Hoe wordt Prevymis gebruikt?

Prevymis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie hebben ondergaan. Artsen dienen de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antivirale geneesmiddelen te raadplegen wanneer ze Prevymis gebruiken.

Prevymis is verkrijgbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond en in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader die wordt toegediend gedurende ongeveer een uur. De gebruikelijke dosis die voor toediening via de mond of infusie wordt aanbevolen, is eenmaal daags 480 mg. Als tegelijkertijd ciclosporine (een geneesmiddel dat afstoting van het transplantaat voorkomt) wordt gebruikt, wordt de dosis Prevymis verlaagd naar eenmaal daags 240 mg. De behandeling met Prevymis wordt gestart op de dag van de transplantatie of maximaal 28 dagen daarna en wordt gedurende 100 dagen na de transplantatie voortgezet; bij sommige patiënten kan langere behandeling worden overwogen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Prevymis?

Voor vermenigvuldiging van CMV moet het genetische materiaal (DNA) hiervan worden gekopieerd en in eiwitomhulsels worden verpakt om meer virussen te produceren die daarna andere cellen kunnen infecteren. Letermovir, de werkzame stof in Prevymis, blokkeert een virusenzym met de naam 'terminase'. Terminase is betrokken bij het verpakken van het DNA in de eiwitomhulsels van het virus. Door het enzym te blokkeren voorkomt het geneesmiddel dat virussen zich goed ontwikkelen, zodat CMV zich niet kan vermenigvuldigen en andere cellen niet kan infecteren. Er wordt verwacht dat dit CMV-ziekte zal voorkomen bij transplantaatontvangers die al CMV in hun lichaam hebben.

Welke voordelen bleek Prevymis tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 570 volwassenen werd geconstateerd dat Prevymis werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het voorkomen van CMV-infectie na allogene hematopoëtische stamceltransplantatie. Van de patiënten die Prevymis kregen, vertoonde ongeveer 38% (122 van de 325) tekenen van CMV dat 24 weken na de stamceltransplantatie actief werd, tegenover 61% van de patiënten (103 van de 170) die placebo kregen.

Alle patiënten in deze studie waren CMV-seropositief, wat betekent dat ze eerder met het virus in contact waren gekomen en dit waarschijnlijk in een inactieve vorm bij zich droegen.

Welke risico's houdt het gebruik van Prevymis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prevymis (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree en braken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Prevymis.

Prevymis mag niet worden gebruikt in combinatie met het geneesmiddel pimozide, noch met ergot-geneesmiddelen zoals ergotamine en dihydroergotamine. De combinatie van Prevymis en ciclosporine mag niet worden gebruikt met dabigatran, atorvastatine, pitavastatine, rosuvastatine en simvastatine. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Prevymis goedgekeurd?

Prevymis is werkzaam bij het voorkomen dat CMV actief wordt en ziekte veroorzaakt bij volwassen ontvangers van een stamceltransplantaat om het beenmerg te vervangen. Het middel heeft weinig

bijwerkingen, in tegenstelling tot andere voor de behandeling van CMV-ziekte gebruikte geneesmiddelen, die beenmerg kunnen beschadigen en bloedcellen kunnen aantasten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Prevymis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Prevymis te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Prevymis, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Prevymis

Het volledige EPAR voor Prevymis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Prevymis.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Prevymis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).