



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prevymis

letermowir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Prevymis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Prevymis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Prevymis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Prevymis i w jakim celu się go stosuje?

Prevymis jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii (CMV) u osób dorosłych poddawanych allogenicznemu przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych zastępujących ich szpik kostny. Allogeniczne przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych polega na wykorzystaniu komórek macierzystych dawcy do zastąpienia nimi komórek szpiku kostnego biorcy w celu utworzenia nowego szpiku kostnego wytwarzającego zdrowe krwinki.

Wirus cytomegalii jest obecny w organizmach wielu osób, ale zazwyczaj nie jest aktywny i jest nieszkodliwy. Wirus cytomegalii może jednak stać się aktywny u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym, np. poddawanych przeszczepieniu komórek macierzystych.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z chorobą powodowaną przez wirus cytomegalii choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 15 kwietnia 2011 r. Prevymis uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek Prevymis zawiera substancję czynną letermowir.

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



Jak stosować produkt Prevymis?

Lek Prevymis wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów poddawanych allogenicznemu przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. Lekarze stosujący lek Prevymis powinni uwzględniać oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwwirusowych.

Prevymis jest dostępny w postaci tabletek do podawania doustnego i w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego) podawanego przez około godzinę. Typowa dawka zalecana zarówno przy podawaniu doustnym, jak i w postaci wlewu dożylnego wynosi 480 mg raz na dobę. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny (leku zapobiegającego odrzuceniu przeszczepu) dawkę leku Prevymis obniża się do 240 mg raz na dobę. Leczenie z zastosowaniem leku Prevymis rozpoczyna się w dniu przeszczepienia lub w dowolnym dniu w ciągu maksymalnie 28 dni po przeszczepieniu i kontynuuje przez 100 dni od przeszczepienia; u niektórych pacjentów można wziąć pod uwagę wydłużenie leczenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Prevymis?

Warunkiem namnażania się wirusa cytomegalii jest skopiowanie jego materiału genetycznego (DNA) i upakowanie go w otoczkach białkowych, aby mógł on wytwarzać kolejne kopie wirusa, które mogą wówczas zakażać inne komórki. Letermowir, substancja czynna leku Prevymis, hamuje działanie enzymu wirusa zwanego terminazą. Terminaza bierze udział w upakowaniu DNA w otoczkach białkowych wirusa. Hamując działanie enzymu, lek zapobiega prawidłowemu rozwojowi wirusa, w wyniku czego wirus cytomegalii nie może się namnażać i zakażać innych komórek. Oczekuje się, że zapobiegnie on wystąpieniu choroby powodowanej przez wirus cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepieniu, w organizmie których wirus ten jest obecny.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Prevymis zaobserwowano w badaniach?

W głównym badaniu z udziałem 570 osób dorosłych stwierdzono, że lek Prevymis bardziej skutecznie niż placebo (leczenie pozorowane) zapobiegał zakażeniu wirusem cytomegalii po allogenicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. W grupie pacjentów otrzymujących lek Prevymis około 38% (122 z 325) wykazywało objawy uaktywnienia się wirusa cytomegalii po 24 tygodniach od przeszczepienia komórek macierzystych, w porównaniu z 61% pacjentów (103 ze 170) otrzymujących placebo.

Wszyscy pacjenci objęci tym badaniem byli CMV-seropozytywni, co oznacza, że zetknęli się wcześniej z wirusem i prawdopodobnie byli nosicielami wirusa w postaci nieaktywnej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Prevymis?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Prevymis (mogące wystąpić maksymalnie 1 osoby na 10) to nudności (mdłości), biegunka i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Prevymis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Prevymis nie wolno stosować jednocześnie z lekiem pimozyd ani z lekami opartymi na sporyszu, takimi jak ergotamina i dihydroergotamina. Skojarzonego podawania leku Prevymis i cyklosporyny nie wolno stosować jednocześnie z dabigatranem, atorwastatyną, pitawastatyną, rosuwastatyną i simwastatyną. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Prevymis?

Prevymis skutecznie zapobiega aktywowaniu wirusa cytomegalii i powodowaniu choroby u pacjentów dorosłych poddawanych przeszczepieniu komórek macierzystych w celu zastąpienia szpiku kostnego. Ma niewiele działań niepożądanych w przeciwieństwie do innych leków stosowanych w leczeniu choroby wywołanej przez wirus cytomegalii, które mogą uszkodzić szpik kostny i oddziaływać na krwinki. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Prevymis przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Prevymis?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prevymis w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Prevymis

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Prevymis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Prevymis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Prevymis znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).