



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Prevymis

letermovir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Prevymis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Prevymis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Prevymis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Prevymis e para que é utilizado?

O Prevymis é um medicamento antivírico utilizado para prevenir a doença causada pelo citomegalovírus (CMV) em adultos submetidos a transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas para substituição da sua medula óssea. O transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas envolve a utilização de células estaminais de um dador para substituir as células da medula óssea do recetor, de modo a formar nova medula óssea que produza células sanguíneas saudáveis.

Muitas pessoas têm o CMV no seu organismo, mas está geralmente inativo e não provoca danos. Contudo, o CMV pode tornar-se ativo em doentes cujo sistema imunitário esteja enfraquecido, tais como os submetidos a transplantes de células estaminais.

Dado o número de doentes afetados pela doença por CMV ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Prevymis foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 15 de abril de 2011.

O Prevymis contém a substância ativa letermovir.



Como se utiliza o Prevyomis?

O Prevyomis só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes que receberam um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas. Os médicos deverão ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de medicamentos antivirais quando utilizam Prevyomis.

O Prevyomis está disponível na forma de comprimidos para tomar por via oral (pela boca) e como um concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia ao longo de cerca de uma hora. A dose habitual recomendada por via oral ou na forma de perfusão é de 480 mg uma vez por dia. Se for utilizada ciclosporina (um medicamento que previne a rejeição do transplante) ao mesmo tempo, a dose de Prevyomis é reduzida para 240 mg uma vez por dia. O tratamento com o Prevyomis é iniciado no dia do transplante ou em qualquer dia até 28 dias depois e é continuado durante 100 dias após o transplante; poderá ser considerado um tratamento mais prolongado nalguns doentes. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Prevyomis?

Para que o CMV se multiplique, é necessário que o seu material genético (ADN) seja copiado e embalado em invólucros proteicos para produzir mais vírus que podem então infetar outras células. O letermovir, a substância ativa do Prevyomis, bloqueia uma enzima do vírus denominada «terminase». A terminase está envolvida no empacotamento do ADN nos invólucros proteicos do vírus. Ao bloquear a enzima, o medicamento evita que os vírus se desenvolvam adequadamente, pelo que o CMV não se consegue multiplicar nem infetar outras células. Espera-se que isto previna a doença por CMV em recetores de transplantes que já tenham o CMV no seu organismo.

Quais os benefícios demonstrados pelo Prevyomis durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 570 adultos verificou que o Prevyomis era mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) na prevenção da infeção pelo CMV após um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas. Dos doentes que receberam o Prevyomis, cerca de 38 % (122 em 325) tinham sinais de que o CMV se tornara ativo 24 semanas após o transplante de células estaminais, em comparação com 61 % dos doentes (103 em 170) que receberam o placebo.

Todos os doentes neste estudo eram seropositivos para CMV, o que significa que tinham entrado em contacto com o vírus anteriormente e que provavelmente eram portadores do mesmo numa forma inativa.

Quais são os riscos associados ao Prevyomis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Prevyomis (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), diarreia e vómitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Prevyomis, consulte o Folheto Informativo.

O Prevyomis é contraindicado juntamente com o medicamento pimozida ou com medicamentos derivados da cravagem do centeio, como a ergotamina e a di-hidroergotamina. A associação do Prevyomis com a ciclosporina é contraindicada juntamente com dabigatrano, atorvastatina, pitavastatina, rosuvastatina e sinvastatina. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Prevymis?

O Prevymis é eficaz em evitar que o CMV se torne ativo e provoque doença em recetores adultos de um transplante de células estaminais para substituição da medula óssea. Tem poucos efeitos secundários, ao contrário de outros medicamentos utilizados para o tratamento da doença por CMV que podem danificar a medula óssea e afetar as células sanguíneas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Prevymis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Prevymis?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Prevymis.

Outras informações sobre o Prevymis

O EPAR completo relativo ao Prevymis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Prevymis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Prevymis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).