



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Prevymis

Ietermovir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Prevymis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Prevymis.

Pentru informații practice privind utilizarea Prevymis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Prevymis și pentru ce se utilizează?

Prevymis este un medicament antiviral utilizat pentru a preveni îmbolnăvirea cauzată de citomegalovirus (CMV) la adulții cărora li se efectuează un transplant alogen de celule stem hematopietice pentru înlocuirea măduvei osoase. Transplantul alogen de celule stem hematopietice implică utilizarea de celule stem de la un donator pentru a înlocui celulele măduvei osoase ale pacientului, formându-se o nouă măduvă osoasă care să producă celule sanguine sănătoase.

Multe persoane au CMV în organism, dar de obicei acesta este inactiv și nu are efecte nocive. Totuși, CMV se poate activa la pacienții cu sistem imunitar slăbit, de exemplu la cei cărora li se efectuează un transplant de celule stem.

Din cauza numărului mic de pacienți cu boală cauzată de CMV, boala este considerată „rară”, iar Ietermovirul a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 15 aprilie 2011.

Prevymis conține substanța activă 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

An agency of the European Union



Cum se utilizează Prevmis?

Prevmis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea pacienților cărora li s-a efectuat un transplant alogen de celule stem hematopoietice. Atunci când utilizează Prevmis, medicii trebuie să țină cont de ghidurile oficiale de utilizare a medicamentelor antivirale.

Prevmis este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală și de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă) și se administrează timp de aproximativ o oră. Doza uzuală recomandată pentru administrare orală sau prin perfuzie este de 480 mg o dată pe zi. Dacă se administrează în același timp ciclosporină (un medicament care previne respingerea transplantului), doza de Prevmis se reduce la 240 mg o dată pe zi. Tratamentul cu Prevmis se inițiază în ziua transplantului sau până la 28 de zile după acesta și se continuă timp de 100 de zile după transplant; la unii pacienți se poate lua în considerare un tratament prelungit. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum funcționează Prevmis?

Înmulțirea CMV are loc prin copierea și ambalarea materialului său genetic (ADN) în învelișuri proteice pentru a produce mai multe virusuri, care pot ulterior să infecteze alte celule. Letermovirul, substanța activă din Prevmis, blochează o enzimă virală numită „terminază”. Terminaza este implicată în ambalarea ADN-ului în învelișurile proteice ale virusului. Prin blocarea enzimei, medicamentul împiedică dezvoltarea normală a virusurilor, iar CMV nu poate să se înmulțească și să infecteze alte celule. Se consideră că acest lucru previne boala cauzată de CVM la pacienții cărora li s-a efectuat un transplant și care deja au CMV în organism.

Ce beneficii a prezentat Prevmis pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 570 de adulți a constatat că Prevmis a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea infecției cu CMV după un transplant alogen de celule stem hematopoietice. Din pacienții cărora li s-a administrat Prevmis, aproximativ 38 % (122 din 325) au prezentat semne de activare a CMV la 24 de săptămâni după transplantul de celule stem, față de 61 % (103 din 170) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Toți pacienții din acest studiu erau seropozitivi pentru CMV, ceea ce înseamnă că intraseră în contact cu virusul înainte și probabil erau purtători ai acestuia într-o formă inactivă.

Care sunt riscurile asociate cu Prevmis?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Prevmis (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață, diaree și vărsături. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Prevmis, citiți prospectul.

Este contraindicată utilizarea Prevmis în asociere cu pimozidă sau cu derivați ergotici precum ergotamina și dihidroergotamina. De asemenea, este contraindicată utilizarea de Prevmis și ciclosporină în asociere cu dabigatran, atorvastatină, pitavastatină, rosuvastatină și simvastatină. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Prevmis?

Prevmis este eficace în prevenirea activării CMV și a bolii cauzate de acesta la adulții cărora li s-a efectuat un transplant de celule stem pentru înlocuirea măduvei osoase. Prezintă puține reacții adverse

față de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii cauzate de CMV, care pot să ducă la leziuni ale măduvei osoase și la afectarea celulelor sanguine. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prevymis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Prevymis?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Prevymis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Prevymis

EPAR-ul complet pentru Prevymis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Prevymis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Prevymis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).