



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Prevymis

Ietermovir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Prevymis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Prevymis.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Prevymis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Prevymis a na čo sa používa?

Prevymis je antivírusový liek, ktorý sa používa na prevenciu ochorenia zapríčineného cytomegalovírusom (CMV) u dospelých podrobujúcich sa alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek na výmenu kostnej drene. Pri alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek sa používajú kmeňové bunky darcu na nahradenie buniek kostnej drene príjemcu, aby sa vytvorila nová kostná dreň, v ktorej sa vytvárajú zdravé krvinky.

Mnohí ľudia majú CMV v tele, zvyčajne je však neaktívny a neškodný. CMV sa však môže aktivovať u pacientov s oslabeným imunitným systémom, napríklad u pacientov podrobujúcich sa transplantácii kmeňových buniek.

Keďže je počet pacientov s ochorením zapríčineným vírusom CMV nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol Ietermovir 15. apríla 2011 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Prevymis obsahuje účinnú látku Ietermovir.

Ako sa liek Prevymis používa?

Výdaj lieku Prevymis je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov podrobujúcich sa alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek. Pri

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



používaní lieku Prevymis je potrebné, aby lekári zohľadnili oficiálne usmernenie o používaní antivírusových liekov.

Liek Prevymis je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať perorálne, a vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily podávaný približne jednu hodinu. Zvyčajná odporúčaná dávka užívaná perorálne alebo ako infúzia je 480 mg raz denne. Ak sa zároveň používa cyklosporín (liek na prevenciu odmietnutia transplantátu), dávka lieku Prevymis sa zníži na 240 mg raz denne. Liečba liekom Prevymis sa začína v deň transplantácie alebo kedykoľvek do 28 dní po nej a pokračuje počas 100 dní po transplantácii. U niektorých pacientov sa môže zväziť dlhšia liečba. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Prevymis účinkuje?

Aby sa CMV mohol množiť, musí sa vytvoriť kópia jeho genetického materiálu, ktorá sa uloží do bielkovinových obalov na tvorbu väčšieho počtu vírusov, ktoré následne môžu napádať iné bunky. Účinná látka lieku Prevymis, letermovir, blokuje enzým vírusu nazývaný termináza. Termináza sa podieľa na ukladaní DNA vírusu do bielkovinových obalov. Zablokovaním tohto enzýmu liek bráni vírusom správne sa vyvíjať, a preto sa CMV nemôže množiť a napádať iné bunky. Predpokladá sa, že to bráni vzniku ochorenia zapríčineného vírusom CMV u príjemcov transplantátu, ktorí už majú v tele vírus CMV.

Aké prínosy lieku Prevymis boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 570 dospelých pacientov, sa zistilo, že liek Prevymis bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri prevencii infekcie zapríčinennej vírusom CMV po alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek. Približne 38 % pacientov (122 z 325) užívajúcich liek Prevymis malo príznaky aktivácie vírusu CMV 24 týždňov po transplantácii kmeňových buniek v porovnaní so 61 % pacientov (103 zo 170), ktorí dostávali placebo.

Všetci pacienti v tejto štúdii boli CMV séropozitívni, čo znamená, že už prišli do kontaktu s vírusom a pravdepodobne ho mali v tele v neaktívnej forme.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Prevymis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prevymis (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prevymis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Prevymis sa nesmie používať spolu s primozidom ani ergotovými liekmi, ako je ergotamín a dihydroergotamín. Kombinácia lieku Prevymis a cyklosporínu sa nesmie používať spolu s dabigatranom, atorvastatínom, pitavastatínom, rosuvastatínom a simvastatínom. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Prevymis povolený?

Liek Prevymis je účinný pri prevencii toho, aby sa aktivoval vírus CMV a zapríčinil ochorenie u dospelých príjemcov transplantovaných kmeňových buniek, ktoré nahrádzajú kostnú dreň. Na rozdiel od iných liekov používaných na liečbu ochorenia zapríčineného vírusom CMV má málo vedľajších účinkov, ktoré môžu poškodiť kostnú dreň a krvinky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Prevymis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Prevymis?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Prevymis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Prevymis

Úplné znenie správy EPAR o lieku Prevymis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Prevymis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Prevymis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).