



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Prevymis

Ietermovir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prevymis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Prevymis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Prevymis in za kaj se uporablja?

Zdravilo Prevymis je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni, ki jo pri odraslih s presadkom krvotvornih matičnih celic za zamenjavo kostnega mozga povzroča citomegalovirus (CMV). Alogenska presaditev krvotvornih matičnih celic vključuje uporabo matičnih celic darovalca za zamenjavo prejemnikovih celic kostnega mozga, da bi nastal nov kostni mozeg, ki bi proizvajal zdrave krvne celice.

Citomegalovirus imajo v telesu številni ljudje, vendar je običajno neaktiven in ne povzroča škode. Pri bolnikih, pri katerih je imunski sistem oslavljen, npr. po presaditvi matičnih celic, pa se lahko aktivira.

Ker je bolnikov z obolenjem zaradi okužbe s citomegalovirusom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Prevymis 15. aprila 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Prevymis vsebuje zdravilno učinkovino Ietermovir.

Kako se zdravilo Prevymis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Prevymis je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov z alogenskim presadkom krvotvornih matičnih celic. Zdravniki morajo pri uporabi zdravila Prevymis upoštevati uradne smernice za uporabo protivirusnih zdravil.



Zdravilo Prevymis je na voljo v obliki tablet, ki jih je treba zaužiti peroralno, in v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno, ki se daje približno eno uro. Običajni priporočeni peroralni odmerek ali odmerek v obliki infuzije je 480 mg enkrat na dan. Če se sočasno uporablja ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka), se odmerek zdravila Prevymis zmanjša na 240 mg enkrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Prevymis se začne na dan presaditve ali na kateri koli dan do 28 dni pozneje in se nadaljuje še 100 dni po presaditvi; pri nekaterih bolnikih je lahko potrebno daljše zdravljenje. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Prevymis deluje?

Da se citomegalovirus lahko razmnožuje, se mora njegov genetski material (DNK) kopirati in nalagati v beljakovinske ovojnice, da nastane več virusov, ki lahko nato okužijo druge celice. Letermovir, zdravilna učinkovina v zdravilu Prevymis, zavira virusni encim, imenovan „terminaza“. Terminaza je udeležena pri ovijanju DNK v beljakovinske ovojnice virusa. Zdravilo z zaviranjem tega encima virusom preprečuje, da bi se pravilno razvijali, zato se citomegalovirus ne more pomnoževati in okužiti drugih celic. To naj bi pri prejemnikih presadka, ki imajo citomegalovirus že v svojem telesu, preprečevalo okužbo zaradi njega.

Kakšne koristi je zdravilo Prevymis izkazalo v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 570 odraslih, se je izkazalo, da je zdravilo Prevymis pri preprečevanju okužbe s citomegalovirusom po alogenski presaditvi krvotvornih matičnih celic učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Znake citomegalovirusa, ki se je aktiviral 24 tednov po presaditvi matičnih celic, je imelo 38 % (122 od 325) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Prevymis, v primerjavi z 61 % bolnikov (103 od 170), ki so prejeli placebo.

Vsi bolniki v tej študiji so bili CMV-seropozitivni, kar pomeni, da so morali že prej priti v stik z virusom in so ga verjetno imeli v neaktivni obliki.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prevymis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prevymis (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), driska in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prevymis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Prevymis se ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravilom pimozid ali zdravili iz rženih rožičkov, kot sta ergotamin in dihidroergotamin. Kombinacija zdravila Prevymis in ciklosporina se ne sme uporabljati z dabigatranom, atorvastatinom, pitavastatinom, rosuvastatinom in simvastatinom. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Prevymis odobreno?

Zdravilo Prevymis pri odraslih prejemnikih presadka matičnih celic za zamenjavo kostnega mozga učinkovito preprečuje, da bi se citomegalovirus aktiviral in povzročil obolenje. V nasprotju z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe s citomegalovirusom, ki lahko poškodujejo kostni mozeg in prizadenejo krvne celice, ima le malo neželenih učinkov. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Prevymis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Prevymis?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Prevymis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Prevymis

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prevymis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Prevymis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Prevymis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).