



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Prevymis

letermovir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Prevymis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Prevymis ska användas.

Praktisk information om hur Prevymis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Prevymis och vad används det för?

Prevymis är ett antiviralt (virushämmande) läkemedel som används för att behandla en sjukdom som orsakas av cytomegalovirus (CMV) hos vuxna efter att de mottagit ett allogent hematopoetiskt stamcellstransplantat för att ersätta benmärgen. Vid allogent hematopoetisk stamcellstransplantation används stamceller från en donator för att ersätta mottagarens benmärgsceller så att ny benmärg kan bildas som producerar friska blodkroppar.

Många människor har CMV i kroppen, men den är vanligtvis inaktiv och orsakar ingen skada. CMV kan dock aktiveras hos patienter med nedsatt immunsystem, till exempel de som mottagit stamcellstransplantat.

Eftersom antalet patienter med CMV är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Prevymis klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 15 april 2011.

Prevymis innehåller den aktiva substansen letermovir.



Hur används Prevmis?

Prevymis är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter som har genomgått en allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Läkare ska beakta de officiella riktlinjerna om användning av antivirala läkemedel när de använder Prevmis.

Prevymis finns som tabletter att ta genom munnen och som koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven under cirka en timme. Den vanliga rekommenderade dosen genom munnen eller som infusion är 480 mg en gång om dagen. Vid samtidig användning av ciklosporin (ett läkemedel som förhindrar avstötning av transplantatet) sänks dosen med Prevmis till 240 mg en gång om dagen. Behandlingen med Prevmis inleds på dagen för transplantationen eller närsomhelst upp till 28 dagar efter denna och pågår i 100 dagar efter transplantationen; längre behandling kan övervägas för vissa patienter. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Prevmis?

För att CMV ska föröka sig måste dess genetiska material (DNA) kopieras och förpackas in i proteinskal så att fler virus framställs som därefter kan infektera andra celler. Letermovir, den aktiva substansen i Prevmis, blockerar ett virusenzym som kallas terminas. Terminas deltar i förpackningen av DNA i virusets proteinskal. Genom att blockera enzymet förhindrar läkemedlet att virusen utvecklas som de ska, så att CMV inte kan föröka sig och infektera andra celler. Detta förväntas förhindra CMV-sjukdom hos transplantatmottagare som redan har CMV i kroppen.

Vilken nytta med Prevmis har visats i studierna?

I en huvudstudie på 570 vuxna befanns Prevmis vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förhindra CMV-infektion efter allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Av de patienter som fick Prevmis uppvisade omkring 38 procent (122 av 325) tecken på att CMV blev aktivt 24 veckor efter stamcellstransplantation jämfört med 61 procent av de patienter (103 av 170) som fick placebo.

Samtliga patienter i denna studie var CMV-seropositiva, vilket innebär att de tidigare kommit i kontakt med viruset och troligtvis var bärare av det i en inaktiv form.

Vilka är riskerna med Prevmis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Prevmis (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är illamående, diarré, och kräkning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Prevmis finns i bipacksedeln.

Prevymis får inte användas tillsammans med läkemedlet pimozid, eller ergotläkemedel såsom ergotamin och dihydroergotamin. Kombinationen av Prevmis och ciklosporin får inte användas med dabigatran, atorvastatin, pitavastatin, rosuvastatin och simvastatin. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Prevmis?

Prevymis är effektivt när det gäller att förhindra att CMV blir aktivt och orsakar sjukdom hos vuxna mottagare av stamcellstransplantat för att ersätta benmärgen. Det har få biverkningar till skillnad från andra läkemedel som används för behandling av CMV-sjukdom som kan skada benmärgen och påverka blodkropparna. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Prevmis är större än riskerna och rekommenderade att Prevmis skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prevymis?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Prevymis har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Prevymis

EPAR för Prevymis finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Prevymis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Prevymis från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).