



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80635/2025
EMA/H/C/004536

Prevymis (*letermovir*)

Información general sobre Prevymis y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Prevymis y para qué se utiliza?

Prevymis es un medicamento antivírico que se utiliza para prevenir las enfermedades causadas por el citomegalovirus (CMV) en adultos y niños que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH) o un trasplante de riñón. Para el TCMH, Prevymis se utiliza en niños que pesan al menos 5 kg; para los trasplantes de riñón, se utiliza en niños que pesan al menos 40 kg.

El TCMH alogénico implica el uso de células madre de un donante para reemplazar las células de la médula ósea del receptor y formar nueva médula ósea que produzca células sanguíneas sanas. El medicamento se utiliza cuando el receptor del TCMH es seropositivo (ha tenido previamente una infección por CMV). En los pacientes que han recibido un trasplante de riñón, el medicamento se utiliza cuando el donante es seropositivo.

Después de la infección por CMV muchas personas siguen siendo portadoras del CMV, pero normalmente está inactivo y no causa daños. Ahora bien, el CMV puede reactivarse cuando el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) está debilitado, como cuando se recibe un trasplante.

La enfermedad por CMV es una enfermedad «rara», y Prevymis fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 15 de abril de 2011. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis contiene el principio activo letermovir.

¿Cómo se usa Prevymis?

Prevymis solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes que se hayan sometido a un TCMH alogénico o a un trasplante de riñón. Los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de medicamentos antivíricos cuando utilicen Prevymis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para los pacientes que pesen al menos 15 kg, Prevyim se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. En pacientes que pesen al menos 5 kg, se presenta en forma de granulado para mezclar con alimentos o administrarse a través de una sonda de alimentación o en forma de concentrado para preparar una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Por lo general, el tratamiento dura hasta 100 días después del trasplante en el caso de los pacientes que reciben un TCMH y hasta 200 días en el caso de los pacientes que reciben un trasplante de riñón. En algunos pacientes con TCMH, también puede considerarse un tratamiento de hasta 200 días.

Si desea más información sobre el uso de Prevyim consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Prevyim?

Para que el CMV se multiplique, su material genético (ADN) debe copiarse y empaquetarse en envolturas proteicas para producir más virus que puedan infectar a otras células. El principio activo de Prevyim, el letermovir, bloquea una enzima (proteína) producida por el virus llamada terminasa. La terminasa participa en el empaquetamiento del ADN en las envolturas proteicas del virus. Al bloquear la enzima, el medicamento impide que los virus se desarrollen correctamente, de modo que el CMV no puede multiplicarse e infectar a otras células. Esto puede prevenir la enfermedad por CMV en los receptores de TCMH (trasplante de células madre hematopoyéticas) seropositivos y en las personas que reciben un riñón de un donante seropositivo para el CMV.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Prevyim en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 570 adultos seropositivos por CMV, se observó que Prevyim era más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para prevenir la infección por CMV después de un TCMH alogénico. Cerca del 38 % (122 de 325) de los pacientes que recibieron Prevyim presentaron signos de infección por CMV 24 semanas (alrededor de 100 días) después del trasplante de células madre, en comparación con el 61 % de los pacientes (103 de 170) que recibieron placebo. Un estudio adicional demostró que este efecto se mantuvo hasta la semana 28 (alrededor de 200 días) después del trasplante.

Otro estudio principal en el que participaron 589 adultos demostró que Prevyim era eficaz para prevenir la enfermedad por CMV en pacientes seronegativos que recibieron un riñón de un donante seropositivo. Un año después del trasplante, alrededor del 10 % (30 de 289) de los pacientes a los que se administró Prevyim presentaban signos de enfermedad de CMV activa, en comparación con el 12 % (35 de 297) de los pacientes a los que se administró el medicamento de comparación valganciclovir.

En un tercer estudio principal participaron 63 niños desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad que presentaban riesgo de infección por CMV después de un TCMH alogénico. Los resultados del estudio demostraron que en niños que pesan al menos 5 kg, Prevyim se comporta en el organismo de la misma forma que en los adultos. Los datos de apoyo de este estudio indicaron que alrededor del 11 % (6 de 56) de los niños tratados presentaron signos de infección por CMV 24 semanas después del trasplante de células madre. En el estudio no se comparó Prevyim con un placebo ni con otro medicamento para tratar el CMV.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Prevyim?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Prevyim se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Prevymis (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, diarrea y vómitos.

Prevymis no debe utilizarse junto con ciertos medicamentos porque el hacerlo puede afectar a la forma en que actúan Prevymis o los otros medicamentos, reduciendo sus efectos o dando lugar a efectos adversos.

¿Por qué se ha autorizado Prevymis en la UE?

Prevymis es eficaz para evitar que el CMV se vuelva activo y cause enfermedad en adultos y niños que reciben un TCMH o en aquellos que reciben un trasplante de riñón. Para el trasplante de células madre, Prevymis puede utilizarse en niños con un peso mínimo de 5 kg. Dado que no hay datos sobre el uso de Prevymis en niños que reciben un trasplante de riñón, su uso aprobado en estos niños se basa en los datos de estudios realizados en adultos. Por consiguiente, Prevymis solo puede utilizarse en niños que reciban un trasplante de riñón y que pesen al menos 40 kg.

Prevymis tiene pocos efectos adversos, a diferencia de otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad por CMV que pueden dañar la médula ósea y afectar a las células sanguíneas. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Prevymis eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prevymis?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prevymis se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Prevymis se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Prevymis se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Prevymis

Prevymis recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2018.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2025.