



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880624/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (maribaviir)

Ülevaade ravimist Livtency ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Livtency ja milleks seda kasutatakse?

Livtency on viirusvastane ravim, mida kasutatakse tsütomegaloviiruse (CMV) põhjustatud haiguse raviks täiskasvanutel, kellele on siiratud vereloome tüvirakke või elundeid. Seda kasutatakse patsientidel, kellel tsütomegaloviirusest põhjustatud haigus ei ole allunud vähemalt ühele muule ravile, sh gantsikloviirile, valgantsikloviirile, tsidofoviirile või foskarnetile.

Vereloome tüvirakkude siirdamisel kasutatakse vastuvõtja luuüdi rakkude asendamiseks doonori tüvirakke. Doonori tüvirakkudest tekib uus luuüdi, mis toodab terveid vererakke.

Tsütomegaloviirus on tavaline viirus, mis põhjustab tervetel inimestel tavaliselt ainult kerge infektsiooni. Pärast nakatumist püsib viirus organismis mitteaktiivsena ega kahjusta seda. Samas võib tsütomegaloviirus aktiveeruda ja põhjustada haigust patsientidel, kelle immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsemehhanism) on nõrgenenud, näiteks neil, kellele on siiratud tüvirakke või elundeid.

Tsütomegaloviiruse põhjustatud haigus esineb harva ja Livtency nimetati 18. detsembril 2007 ja 7. juunil 2013 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 ja ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency sisaldab toimeainena maribakviiri.

Kuidas Livtencyt kasutatakse?

Livtency on retseptiravim ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele. Ravi peab alustama vereloome tüvirakkude või elundi siirdamise läbinud patsientide ravi kogenud arst.

Livtencyt turustatakse suukaudsete tablettidena ja soovitatav annus on 400 mg kaks korda ööpäevas 8 nädala jooksul. Ravi kestust võib kohandada patsiendi seisundi ja ravivastuse järgi.

Lisateavet Livtency kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Livtency toimib?

Livtency toimeaine maribaviir blokeerib tsütomegaloviiruse ensüümi (teatud valgu) UL97-proteiinkinaasi, mida viirus vajab paljunemiseks. See peatab viiruse paljunemise ja teiste rakkude nakatumise.

Milles seisneb uuringute põhjal Livtency kasulikkus?

Täiskasvanutel, kellele oli siiratud tüvirakke või elundeid ja kelle tsütomegaloviirusinfektsioon ei olnud reageerinud varasemale ravile, osutus Livtency tsütomegaloviiruse põhjustatud infektsiooni ravis efektiivsemaks kui muud turustatavad tsütomegaloviiruse ravimid. Põhiuuringus, milles osales 352 täiskasvanut, oli patsiente, kellel ei olnud tsütomegaloviiruse sisaldus pärast 8-nädalast ravi määratav, Livtency uuringurühmas 56% (131 patsienti 235st) ja tsütomegaloviiruse (arsti valitud) muu ravi uuringurühmas 24% (28 patsienti 117st).

Mis riskid Livtencyga kaasnevad?

Livtency kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on maitsehäired, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine ja väsimus.

Ranked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kaalulangus, väsimus ja immunosuppressantide (immuunsüsteemi talitlust pärssivad ravimid) sisalduse suurenemine veres.

Livtency kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Livtencyt ei tohi kasutada koos gantsükloviiri ega valgantsükloviiriga (samuti viirusravimid).

Livtency piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Livtency ELis heaks kiideti?

Livtency oli tsütomegaloviiruse verest eemaldamisel efektiivne ning ravimi ohutusprofiil on vastuvõetav ja olemasolevatest ravimeetoditest soodsam. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Livtency kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Livtency ohutu ja efektiivne kasutamine?

Livtency ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Livtency kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Livtency kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Livtency kohta

Livtency on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. novembril 2022.

Lisateave Livtency kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022