



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermoviir*)

Ülevaade ravimist Prevymis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Prevymis ja milleks seda kasutatakse?

Prevymis on viirusvastane ravim, mida kasutatakse tsütomegaloviiruse (CMV) põhjustatud haiguse ennetamiseks täiskasvanutel ja lastel, kellele on siiratud allogeenseid vereloome tüvirakke või neer. Vereloome tüvirakkude siirdamise korral kasutatakse Prevymist lastel kehamassiga vähemalt 5 kg; neeru siirdamise korral kasutatakse seda lastel kehamassiga vähemalt 40 kg.

Allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamisel asendatakse saaja luuüdirakud doonori tüvirakkudega, et tekiks uus luuüdi, mis toodab terveid vererakke. Ravimit kasutatakse, kui vereloome tüvirakkude saaja on seroposiitivne (tal on varem olnud CMV-infektsioon). Neerusiirdamise patsientidel kasutatakse ravimit, kui doonor on seroposiitivne.

Pärast CMV-infektsiooni jääb tsütomegaloviirus paljudel inimestel organismi, kuid see on tavaliselt mitteaktiivne ega kahjusta neid. Samas võib tsütomegaloviirus aktiveeruda, kui immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) nõrgeneb, näiteks siirdamise korral.

Tsütomegaloviiruse põhjustatav haigus esineb harva ja Prevymis nimetati 15. aprillil 2011 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on siin: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis sisaldab toimeainet letermoviiri.

Kuidas Prevymist kasutatakse?

Prevymis on retseptiravim ja ravi peab alustama allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise või neerusiirdamisega patsientide ravis kogenud arst. Arst peab Prevymise kasutamisel lähtuma viirusvastaste ravimite kasutamise ametlikest ravijuhenditest.

Vähemalt 15 kg kehamassiga patsientidele turustatakse Prevymist suukaudsete tablettidena. Vähemalt 5 kg kehamassiga patsientidele turustatakse seda graanulitena, mis segatakse toiduga või manustatakse toitmissondi kaudu, või infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

Patsientidel, kellele siiratakse vereloome tüvirakke, kestab ravi tavaliselt kuni 100 päeva pärast siirdamist ja patsientidel, kellele siiratakse neer, kuni 200 päeva. Mõnel patsiendil, kellele siiratakse vereloome tüvirakke, võib kaalutleda ka kuni 200-päevast ravi.

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



Lisateavet Prevymise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Prevymis toimib?

Tsütomegaloviiruse paljunemiseks on vaja selle geneetilise materjali (DNA) kopeerimist ja pakkimist valkümbrisesse, et tekiks rohkem viirusi, mis seejärel nakatavad muid rakke. Prevymise toimeaine letermoviir blokeerib viiruse toodetud teatud ensüümi (valgu) nimetusega terminaas. Terminaas osaleb DNA pakkimisel viiruse valkümbrisesse. Ensüümi blokeerides takistab ravim viiruse normaalset arengut, et tsütomegaloviirus ei saaks paljuneda ja nakatada muid rakke. See võib tsütomegaloviirusest põhjustatud haiguse teket ennetada CMV seropositiivsetel vereloome tüvirakkude saajatel ja inimestel, kes saavad neeru tsütomegaloviiruse suhtes seropositiivselt doonorilt.

Mis on uuringute põhjal Prevymise kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 570 CMV-seropositiivset täiskasvanut, leiti, et Prevymis oli efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) CMV-infektsiooni ennetamisel allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise järel. Patsiente, kellel tekkisid pärast tüvirakkude siirdamist 24 nädala järel (ligikaudu 100 päeva) tsütomegaloviiruse aktiveerumise nähud, oli Prevymist kasutanud patsientide seas ligikaudu 38% (122 patsienti 325st) ja platseeborühmas 61% (103 patsienti 170st). Lisauuring tõendas, et see toime säilis kuni 28. nädalani (ligikaudu 200 päeva) pärast siirdamist.

Teises põhiuuringus, milles osales 589 täiskasvanut, tõendati, et Prevymis oli efektiivne tsütomegaloviirusest põhjustatud haiguse ennetamisel seronegatiivsetel patsientidel, kes said neeru seropositiivsest doonorilt. Üks aasta pärast siirdamist oli patsiente, kellel esinesid aktiivse CMV-haiguse nähud, Prevymist saanutest ligikaudu 10% (30 patsienti 289st) ja võrdlusravimit valgantsikloviiri saanutest 12% (35 patsienti 297st).

Kolmandas põhiuuringus osales 63 last sünnist kuni alla 18 aastani, kellel oli allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise järel CMV-nakkuse risk. Uuringutulemused tõendasid, et vähemalt 5 kg kehamassiga lastel käitub Prevymis organismis samamoodi kui täiskasvanutel. Selle uuringu toetavad andmed viitavad, et ligikaudu 11%-l ravitud lastest (6 last 56st) tekkisid tsütomegaloviiruse aktiveerumise nähud 24 nädalat pärast tüvirakkude siirdamist. Uuringus ei võrreldud Prevymist tsütomegaloviirusest põhjustatud haiguse ravis platseebo ega muu ravimiga.

Mis on Prevymise riskid?

Prevymise kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Prevymise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, kõhulahtisus ja oksendamine.

Prevymist ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, sest see võib häirida või vähendada Prevymise või muu ravimi toimet või tekitada kõrvalnähte.

Miks Prevymis ELis heaks kiideti?

Prevymis ennetab efektiivselt tsütomegaloviiruse aktiveerumist ja haigestumist täiskasvanutel ja lastel, kellele siiratakse vereloome tüvirakke või neer. Tüvirakkude siirdamise korral tohib Prevymist kasutada lastel kehamassiga vähemalt 5 kg. Et puuduvad andmed Prevymise kasutamise kohta lastel, kellele siiratakse neer, põhineb ravimi heakskiidetud kasutamine täiskasvanute uuringute andmetel. Seega tohib Prevymist kasutada ainult lastel, kellele siiratakse neer ja kelle kehamass on vähemalt 40 kg.

Erinevalt CMV-haiguse muudest ravimitest, mis võivad kahjustada luuüdi ja vererakke, on Prevymisel vähe kõrvaltoimeid. Euroopa Raviamet otsustas, et Prevymise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Prevymise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Prevymise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Prevymise kohta

Prevymis on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2018.

Lisateave Prevymise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2025.