



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
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) põhjustatava haiguse ennetamiseks täiskasvanutel, kellele on tehtud allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamine või neerusiirdamine.

Allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamisel asendatakse retsiipiendi (rakkude saaja) luuüdirakud doonori (rakkude loovutaja) tüvirakkudega, et tekiks terveid vererakke tootev uus luuüdi. Ravimit kasutatakse, kui vereloome tüvirakkude retsiipient 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 immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) nõrgestatakse, nt 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 neerusiirdamise patsientide ravis kogenud arst. Arst peab Prevymise kasutamisel lähtuma viirusvastaste ravimite kasutamise ametlikest ravijuhenditest.

Prevymist turustatakse suukaudsete tablettidena ja veeniinfusioonilahuse kontsentraadina. Infusiooni manustamine kestab ligikaudu tunni. Patsientidel, kellele siiratakse vereloome tüvirakke, alustatakse ravi Prevymisega siirdamise päeval või kuni 28 päeva pärast ja jätkatakse 100 päeva pärast siirdamist; mõnel patsiendil võib kaalutleda kuni 200-päevast ravi. Neerusiirdamise patsientidel alustatakse 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



Prevymisega siirdamise päeval või kuni 7 päeva jooksul pärast siirdamist ning ravi jätkatakse 200 päeva jooksul pärast siirdamist.

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

Kuidas Prevymis toimib?

Tsütomegaloviiruse paljunemiseks on vajalik selle geneetilise materjali (DNA) kopeerimine ja valkumbrisse pakkimine, et tekiks rohkem viirusi, mis seejärel nakatavad teisi rakke. Prevymise toimeaine letermoviir blokeerib viiruse ensüümi terminaasi. Terminaas osaleb DNA pakkimisel viiruse valkumbrisse. Ensüümi blokeerides tõkestab ravim viiruse normaalset arengut, et tsütomegaloviirus ei saaks paljuneda ja nakatada teisi rakke. See võib ennetada CMV-haigust vereloome tüvirakkude siirdamise patsientidel, kes on CMV-seroposiitvused, ja patsientidel, kellele siiratakse CMV-seroposiitvise doonori neer.

Mis on uuringute põhjal Prevymise kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 570 CMV-seroposiitvset 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 näitas, et see toime säilis kuni 28. nädalani (ligikaudu 200 päeva) pärast siirdamist. Teises põhiuuringus, milles osales 589 patsienti, tõendati, et Prevymis oli efektiivne CMV-haiguse ennetamisel seronegatiivsetel täiskasvanutel, kellele siirati seroposiitvise doonori neer. Üks aasta pärast siirdamist oli patsiente, kellel esinesid aktiivse CMV-haiguse sümptomid, Prevymist saanutest ligikaudu 10% (30 patsienti 289st) ja võrdlusravimit valgantsikloviiri saanutest 12% (35 patsienti 297st).

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 täiskasvanud retsipientidel, kellele siirati tüvirakke luuüdi asendamiseks, või neerusiiriku saanutel. Erinevalt CMV-haiguse muudest ravimitest, mis võivad kahjustada luuüdi ja vererakke, on sellel ravimil vähe kõrvaltoimeid. Euroopa Ravimiamet 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 järelevalvet. 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: 11-2023.