



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880625/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribaviiri*)

Yleistiedot Livtencystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Livtency on ja mihin sitä käytetään?

Livtency on viruslääke, jota käytetään sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttaman sairauden hoitoon aikuisilla, joille on tehty hematopoeettinen kantasolusiirto tai elinsiirto. Sitä annetaan potilaille, joilla sytomegaloviruksen aiheuttama sairaus ei ole reagoinut vähintään yhteen muuhun hoitoon, kuten gansikloviiri-, valgansikloviiri-, sidofoviiri- tai foskarneettihoitoon.

Hematopoeettisessa kantasolusiirrosta potilaan luuydinsolut korvataan luovuttajalta saaduilla kantasoluilla. Luovutetut kantasolut muodostavat uuden luuytimen, joka tuottaa terveitä verisoluja.

Sytomegalovirus on yleinen virus, joka terveillä ihmisillä aiheuttaa yleensä vain lievän infektion. Infektion jälkeen virus pysyy elimistössä epäaktiivisessa muodossa eikä aiheuta haittaa. Sytomegalovirus voi kuitenkin aktivoitua ja aiheuttaa sairauden potilaille, joiden immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) on heikentynyt. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi potilaat, joille on tehty kantasolusiirto tai elinsiirto.

Sytomegaloviruksen aiheuttama sairaus on harvinainen sairaus, ja Livtency nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 18. joulukuuta 2007 ja 7. kesäkuuta 2013. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on seuraavissa osoitteissa: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 ja ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtencityn vaikuttava aine on maribaviiri.

Miten Livtencyä käytetään?

Livtencyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta hematopoeettisen kantasolusiirron tai elinsiirron saaneiden potilaiden hoidosta.

Livtencyä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina, ja sen suositusannos on 400 mg kahdesti vuorokaudessa kahdeksan viikon ajan. Hoidon kestoa voidaan mukauttaa potilaan tilan ja hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Livtencityn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Livtency vaikuttaa?

Livtencityn vaikuttava aine maribaviiri salpaa sytomegaloviruksen erään entsyymin (proteiinin), jonka nimi on proteiinikinaasi UL97. Virus tarvitsee kyseistä entsyymiä monistumiseen. Entsyymin salpaaminen estää virusta monistumasta ja infektoimasta muita soluja.

Mitä hyötyä Livtency-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Livtency-hoidon havaittiin olevan muita saatavilla olevia hoitoja tehokkaampi sytomegalovirusinfektioiden hoidossa aikuisilla, joille oli tehty kantasolusiirto tai elinsiirto ja joilla aiempi hoito ei ollut tehonnut sytomegalovirusinfektioon. Päätutkimuksessa, johon osallistui 352 aikuista, 56 prosentilla Livtency-hoitoa saaneista potilaista (131 potilasta 235:stä) sytomegaloviruspitoisuus oli alle havaittavan tason kahdeksan viikon jälkeen. Vastaava osuus lääkärin valitsemaa toista CMV-hoitoa saaneista potilaista oli 24 prosenttia (28 potilasta 117:stä).

Mitä riskejä Livtency-valmisteeseen liittyy?

Livtencityn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat makuaistin häiriöt, pahoinvointi, ripuli, oksentelu ja väsymys.

Vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 100:sta) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, painonlasku, väsymys ja immunosuppressiivisten lääkkeiden (immuunijärjestelmän aktiivisuutta hillitsevien lääkkeiden) pitoisuuden lisääntyminen veressä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Livtencityn haittavaikutuksista.

Livtency-valmistetta ei saa käyttää yhdessä gansikloviirin tai valgansikloviirin (muita viruslääkkeitä) kanssa.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Livtencityn rajoituksista.

Miksi Livtency on hyväksytty EU:ssa?

Livtency hävitti tehokkaasti sytomegalovirusta verestä, ja sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä ja suotuisampi kuin saatavissa olevien hoitojen. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Livtencityn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Livtencityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Livtencityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Livtencityn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Livtencitystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Livtency-valmisteesta

Livtency sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. marraskuuta 2022.

Lisää tietoa Livtencitystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtencity.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.