



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermoviiri*)

Yleistiedot Prevymis-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Prevymis on ja mihin sitä käytetään?

Prevymis on sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttaman taudin ehkäisyyn käytettävä viruslääke aikuisille ja lapsille, jotka ovat saaneet allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirron tai munuaissiirteen. Hematopoieettisessa kantasolusiirrosta Prevymis-valmistetta annetaan vähintään 5 kg painaville lapsille. Munuaissiirteen yhteydessä sitä annetaan vähintään 40 kg painaville lapsille.

Allogeenisessa hematopoieettisessa kantasolusiirrosta luovuttajan kantasoluilla korvataan vastaanottajan luuytimen solut, jotta muodostuu uutta luuydintä, joka tuottaa terveitä verisoluja. Lääkettä käytetään, kun hematopoieettisen kantasolusiirron vastaanottaja on seroposiitivinen (hänellä on aiemmin ollut sytomegalovirusinfektio). Munuaissiirrepotilailla lääkettä käytetään silloin, kun luovuttaja on seroposiitivinen.

Monilla ihmisillä on CMV:tä elimistössään mutta yleensä inaktiivisena ongelmia aiheuttamatta. CMV voi kuitenkin aktivoitua, kun immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) heikkenee esimerkiksi siirteen saamisen yhteydessä.

CMV-tauti on harvinainen ja Prevymis nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 15. huhtikuuta 2011. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on täällä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis-valmisteen vaikuttava aine on letermoviiri.

Miten Prevymis-valmistetta käytetään?

Prevymis-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirron tai munuaissiirteen saaneiden potilaiden hoidosta. Lääkäreiden on otettava huomioon viruslääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet Prevymis-valmistetta käytettäessä.

Vähintään 15 kiloa painaville potilaille Prevymis-valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Vähintään 5 kg painaville potilaille sitä on saatavana rakeina, jotka sekoitetaan ruokaan tai

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



annetaan syöttöletkun kautta, tai konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Hoito kestää yleensä enintään 100 päivää siirron jälkeen hematopoeettisen kantasolusiirron saaneilla potilailla ja 200 päivää munuaissiirteen saaneilla potilailla. Joillakin hematopoeettisen kantasolusiirron saaneilla potilailla voidaan myös harkita enintään 200 päivän hoitoa.

Lisätietoja Prevymis-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Prevymis vaikuttaa?

CMV:n monistumiseksi sen geneettisen materiaalin (DNA) täytyy kopioitua ja pakkautua proteiiniukuoreen tuottaakseen lisää viruksia, jotka voivat sitten tartuttaa muita soluja. Prevymis-valmisteen vaikuttava aine letermoviiri estää viruksen tuottaman terminaasi-nimisen entsyymin (proteiinin) toimintaa. Terminaasi osallistuu DNA:n pakkautumiseen viruksen proteiiniukuoreen. Entsyymin toimintaa estämällä lääke ehkäisee viruksia kehittymästä kunnolla siten, ettei CMV pysty monistumaan eikä tartuttamaan muita soluja. Näin voidaan estää CMV-tauti hematopoeettisen kantasolusiirron saaneilla CMV-seropositiivisilla potilailla sekä munuaissiirteen CMV-seropositiiviselta luovuttajalta saaneilla potilailla.

Mitä hyötyä Prevymis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 570 CMV-seropositiivista potilasta, Prevymis-valmisteen havaittiin estävän allogeenisen hematopoeettisen kantasolusiirron jälkeistä CMV-infektiota lumelääkettä tehokkaammin. Noin 38 prosentilla Prevymis-valmistetta saaneista potilaista (122 potilaalla 325:stä) oli merkkejä CMV:n aktivoitumisesta 24 viikkoa (noin 100 päivää) kantasolusiirron jälkeen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 61 prosenttia (103 potilasta 170:stä). Lisätutkimus osoitti, että tämä vaikutus säilyi jopa 28 viikkoa (noin 200 päivää) kantasolusiirron jälkeen.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 589 aikuista, osoitettiin, että Prevymis oli tehokas CMV-taudin ehkäisemisessä seronegatiivisilla potilailla, jotka saivat munuaissiirteen seropositiiviselta luovuttajalta. Vuoden kuluttua siirteen saamisesta noin 10 prosentilla Prevymis-valmistetta saaneista potilaista (30 potilasta 289:stä) oli merkkejä aktiivisesta CMV-taudista, kun vertailulääke valgansikloviiria saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 12 prosenttia (35 potilasta 297:stä).

Kolmanteen päätutkimukseen osallistui 63 lasta vastasyntyneistä alle 18-vuotiaisiin. Heillä oli sytomegalovirusinfektion riski allogeenisen hematopoeettisen kantasolusiirron jälkeen. Tutkimustulokset osoittivat, että vähintään 5 kiloa painavilla lapsilla Prevymis käyttäytyy elimistössä samalla tavalla kuin aikuisilla. Tukitiedot tästä tutkimuksesta osoittivat, että noin 11 prosentilla hoidetuista lapsista (6 lapsella 56:sta) oli merkkejä CMV:n aktivoitumisesta 24 viikkoa kantasolusiirron jälkeen. Tutkimuksessa Prevymis-valmistetta ei verrattu lumelääkkeeseen eikä toiseen sytomegaloviruksen hoitoon tarkoitettuun lääkkeeseen.

Mitä riskejä Prevymis-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prevymisin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Prevymis-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat pahoinvointi, ripuli ja oksentelu.

Prevymis-valmistetta ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, koska tämä voi vaikuttaa siihen, miten Prevymis-valmiste tai toinen lääke vaikuttaa, mikä heikentää niiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia.

Miksi Prevymis on hyväksytty EU:ssa?

Prevymis estää tehokkaasti CMV:n aktivoitumisen ja taudin puhkeamisen aikuisilla ja lapsilla, jotka ovat saaneet hematopoieettisen kantasolusiirron, tai munuaissiirteen saaneilla lapsilla. Kantasolusiirron yhteydessä Prevymis-valmistetta voidaan antaa vähintään 5 kg painaville lapsille. Koska tietoja Prevymis-valmisteen käytöstä munuaissiirteen saaneilla lapsilla ei ole, sen hyväksytty käyttö näillä lapsilla perustuu aikuisilla tehdyistä tutkimuksista saatuihin tietoihin. Siksi Prevymis-valmistetta voidaan antaa vain munuaissiirteen saaneille vähintään 40 kg painaville lapsille.

Prevymis-valmisteella on vain vähän haittavaikutuksia, toisin kuin muilla CMV-taudin hoitoon käytetyillä lääkkeillä, jotka voivat vahingoittaa luuydintä ja verisoluja. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prevymis-valmisteesta saatava hyöty on sen riskiä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Prevymis-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Prevymis-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Prevymis-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Prevymis-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Prevymis-valmisteesta

Prevymis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2018.

Lisätietoja Prevymis-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 3-2025.