



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023  
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. Sitä annetaan aikuisille, jotka saavat allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirteen tai munuaissiirteen.

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

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.

Koska CMV-tautia sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja Prevymis nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 15. huhtikuuta 2011. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849](https://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 allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirteen saaneiden potilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkäreiden on otettava huomioon viruslääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet Prevymis-valmistetta käytettäessä.

Prevymis-valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina ja konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten, ja infuusio annetaan noin tunnin aikana. Hematopoieettisissa kantasolusiirroissa Prevymis-hoito aloitetaan siirtopäivänä tai viimeistään

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



28 päivän kuluttua kantasolusiirrosta, ja sitä jatketaan 100 vuorokauden ajan kantasolusiirron jälkeen. Joillekin potilaille voidaan harkita enintään 200 päivän hoitoa. Munuaissirroissa Prevymis-hoito aloitetaan siirtopäivänä tai viimeistään seitsemän vuorokauden kuluttua munuaisensiirrosta, ja sitä jatketaan 200 vuorokauden ajan siirron jälkeen.

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

## **Miten Prevymis vaikuttaa?**

CMV:n monistumiseksi sen geneettisen materiaalin (DNA) täytyy kopioitua ja pakkautua proteinikuoreen tuottaakseen lisää viruksia, jotka voivat sitten tartuttaa muita soluja. Prevymisin vaikuttava aine letermoviiri estää terminaasi-nimisen virusentsyymin toimintaa. Terminaasi osallistuu DNA:n pakkautumiseen viruksen proteinikuoreen. Entsyymin toimintaa estämällä lääke ehkäisee viruksia kehittymästä kunnolla siten, ettei CMV pysty monistumaan eikä tartuttamaan muita soluja. Näin voidaan estää CMV-tauti hematopoieettisen kantasolusiirteen saaneilla CMV-seropositiivisilla potilailla sekä munuaissirteen CMV-seropositiiviselta luovuttajalta saaneilla potilailla.

## **Mitä hyötyä Prevymis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 570 CMV-seropositiivisista potilasta, Prevymis-valmisteen havaittiin estävän allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirteen 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) kantasolusiirteen jälkeen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 61 prosenttia potilaista (103 potilasta 170:stä). Lisätutkimus osoitti, että tämä vaikutus säilyi jopa 28 viikkoa (noin 200 päivää) kantasolusiirron jälkeen. Yhteensä 589 potilasta käsittäneessä toisessa päätutkimuksessa Prevymis-valmisteen osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti CMV-tautia seronegatiivisilla aikuisilla, jotka olivat saaneet munuaissirteen seropositiiviselta luovuttajalta. Vuoden kuluttua munuaissirrosta noin 10 prosentilla Prevymisiä saaneista potilaista (30 potilasta 289:stä) oli merkkejä aktiivisesta CMV-infektiosta. Vertailulääke valgansikloviiria saaneilla vastaava osuus oli 12 prosenttia (35 potilasta 297:stä).

## **Mitä riskejä Prevymis-valmisteseen 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 näin taudin aiheuttamisen aikuispotilailla, joille on tehty luuytimen korvaava kantasolusiirto tai jotka ovat saaneet munuaisensiirron. Sillä 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 riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Prevymis-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset 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.

## **Muuta tietoa 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2023.