



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880626/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Aperçu de Livtency et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Livtency et dans quel cas est-il utilisé?

Livtency est un médicament antiviral indiqué dans le traitement de la maladie causée par le cytomégalo virus (CMV) chez les adultes ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe. Il est utilisé chez des patients dont la maladie à CMV n'a pas répondu à au moins un autre traitement, y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le cidofovir ou le foscarnet.

La greffe de cellules souches hématopoïétiques consiste à utiliser des cellules souches provenant d'un donneur pour remplacer les cellules de moelle osseuse du receveur. Les cellules souches données vont former une nouvelle moelle osseuse qui produit des cellules sanguines saines.

Le CMV est un virus courant qui ne provoque généralement qu'une infection légère chez les personnes en bonne santé. Après l'infection, le virus reste dans le corps sous une forme inactive et ne provoque pas de dommages. Cependant, le CMV peut s'activer et provoquer une maladie chez les patients dont le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) est affaibli, tels que ceux qui ont subi une greffe de cellules souches ou une greffe d'organes.

La maladie à CMV est rare et Livtency a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) les 18 décembre 2007 et 7 juin 2013. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles ici:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 et
ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency contient la substance active maribavir.

Comment Livtency est-il utilisé?

Livtency n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organes.

Livtency est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et la dose recommandée est de 400 mg deux fois par jour pendant 8 semaines. La durée du traitement peut être ajustée en fonction de l'état de santé du patient et de sa réponse au traitement.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Livtency, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Livtency agit-il?

La substance active de Livtency, le maribavir, bloque une enzyme (un type de protéine) du CMV appelée protéine kinase UL97, dont le virus a besoin pour se multiplier. Cela empêche le virus de se multiplier et d'infecter d'autres cellules.

Quels sont les bénéfices de Livtency démontrés au cours des études?

Livtency s'est avéré plus efficace que d'autres traitements disponibles contre le CMV pour éliminer l'infection à CMV chez les adultes qui avaient subi une greffe de cellules souches ou d'organes et dont l'infection à CMV n'avait pas répondu à un traitement préalable. Dans une étude principale portant sur 352 adultes, 56 % (131 sur 235) des patients traités par Livtency présentaient des taux indétectables de CMV après 8 semaines, contre 24 % (28 sur 117) de ceux qui avaient reçu un autre traitement contre le CMV choisi par leur médecin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Livtency?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Livtency (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: altérations du goût, nausées (envie de vomir), diarrhée, vomissements et fatigue.

Les effets indésirables graves (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) comprennent la diarrhée, les nausées, les vomissements, la perte de poids, la fatigue et l'augmentation des taux sanguins du médicament immunosuppresseur (un médicament utilisé pour réduire l'activité du système immunitaire).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Livtency, voir la notice.

Livtency ne doit pas être utilisé en association avec le ganciclovir ou le valganciclovir (d'autres médicaments antiviraux).

Pour une liste complète des restrictions associées à Livtency, voir la notice.

Pourquoi Livtency est-il autorisé dans l'UE?

Livtency s'est avéré efficace pour éliminer le CMV du sang, et son profil de sécurité est acceptable et plus favorable que les traitements disponibles. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Livtency sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Livtency?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Livtency ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Livtency sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Livtency sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Livtency:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Livtency, le 9 novembre 2022.

Des informations sur Livtency sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.