



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

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

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

Prevymis est un médicament antiviral utilisé pour prévenir la maladie causée par le cytomégalo virus (CMV) chez les adultes et les enfants ayant reçu une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou une greffe rénale. Pour la GCSH, Prevymis est utilisé chez les enfants pesant au moins 5 kg; pour les greffes rénales, il est utilisé chez les enfants pesant au moins 40 kg.

La GCSH allogénique consiste à utiliser des cellules souches prélevées sur un donneur pour remplacer les cellules de la moelle osseuse du receveur afin de former une nouvelle moelle osseuse produisant des cellules sanguines saines. Le médicament est utilisé lorsque le receveur d'une GCSH est séropositif (a déjà été infecté par le CMV). Chez les patients recevant une greffe rénale, le médicament est utilisé lorsque le donneur est séropositif.

Après une infection par le CMV, de nombreuses personnes restent porteuses du virus, qui est toutefois généralement inactif et ne cause pas de dommages. Néanmoins, le CMV peut s'activer lorsque le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) est affaibli, par exemple après une greffe.

La maladie à CMV est rare et Prevymis a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 15 avril 2011. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles ici:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis contient la substance active letermovir.

Comment Prevymis est-il utilisé?

Prevymis n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients ayant subi une GCSH allogénique ou une greffe rénale. Les médecins devraient tenir compte des directives officielles sur l'utilisation des médicaments antiviraux lors de l'utilisation de Prevymis.

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



Pour les patients pesant au moins 15 kg, Prevymis est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale. Pour les patients pesant au moins 5 kg, il est disponible sous la forme de granulés à mélanger avec des aliments ou à administrer par une sonde d'alimentation, ou sous la forme d'un concentré à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Le traitement dure généralement jusqu'à 100 jours après la greffe chez les patients recevant une GCSH, et jusqu'à 200 jours pour les patients recevant une greffe rénale. Chez certains patients recevant une GCSH, un traitement d'une durée maximale de 200 jours peut également être envisagé.

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

Comment Prevymis agit-il?

Pour que le CMV se multiplie, son matériel génétique (ADN) doit être copié et conditionné dans des enveloppes protéiques afin de produire plus de virus, qui sont en mesure d'infecter ensuite d'autres cellules. La substance active de Prevymis, le letermovir, bloque une enzyme (protéine) produite par le virus, appelée terminase. La terminase participe au conditionnement de l'ADN dans les enveloppes protéiques du virus. En bloquant l'enzyme, le médicament empêche les virus de se développer correctement, de sorte que le CMV ne peut pas se multiplier ni infecter d'autres cellules. Cette inhibition peut prévenir la maladie à CMV chez les receveurs de GCSH séropositifs au CMV, ainsi que chez les receveurs d'une greffe rénale prélevé chez un donneur séropositif au CMV.

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

Une étude principale menée auprès de 570 adultes séropositifs au CMV a montré que Prevymis était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) dans la prévention de l'infection par le CMV après une GCSH allogénique. Parmi les patients recevant Prevymis, environ 38 % (122 sur 325) présentaient des signes d'activation du CMV 24 semaines (environ 100 jours) après la greffe de cellules souches, contre 61 % des patients (103 sur 170) recevant le placebo. Une étude supplémentaire a montré que cet effet se maintenait jusqu'à la semaine 28 (environ 200 jours) après la greffe.

Une autre étude principale menée auprès de 589 adultes a montré que Prevymis était efficace pour prévenir la maladie à CMV chez les patients séronégatifs ayant reçu un rein d'un donneur séropositif. Un an après la greffe, environ 10 % (30 sur 289) des patients ayant reçu Prevymis présentaient des signes de maladie à CMV active, contre 12 % (35 sur 297) des patients ayant reçu le médicament de comparaison, le valganciclovir.

Une troisième étude principale a porté sur 63 enfants de la naissance à l'âge de moins de 18 ans qui présentaient un risque d'infection par le CMV après une GCSH allogénique. Les résultats de l'étude ont montré que, chez les enfants pesant au moins 5 kg, Prevymis se comportait dans l'organisme de la même manière que chez les adultes. Les données d'appui tirées de cette étude indiquent qu'environ 11 % (6 sur 56) des enfants traités présentaient des signes d'activation du CMV 24 semaines après la greffe de cellules souches. L'étude n'a pas comparé Prevymis à un placebo ou à un autre médicament utilisé dans le traitement du CMV.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Prevymis, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prevymis (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les nausées (envie de vomir), la diarrhée et les vomissements.

Prevymis ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments car cela peut affecter la façon dont Prevymis ou l'autre médicament agit, en réduisant leurs effets ou en entraînant des effets indésirables.

Pourquoi Prevymis est-il autorisé dans l'UE?

Prevymis est efficace pour empêcher le CMV de s'activer et provoquer la maladie chez les adultes et les enfants qui reçoivent une GCSH ou une greffe rénale. Pour la greffe de cellules souches, Prevymis peut être utilisé chez les enfants pesant au moins 5 kg. Étant donné qu'il n'existe pas de données sur l'utilisation de Prevymis chez les enfants ayant reçu une greffe rénale, son utilisation approuvée chez ces enfants est fondée sur des données provenant d'études menées chez des adultes. Par conséquent, chez les enfants recevant une greffe rénale, Prevymis ne peut être utilisé que chez les patients pesant au moins 40 kg.

Prevymis présente peu d'effets indésirables, contrairement aux autres médicaments utilisés pour traiter la maladie à CMV qui peuvent altérer la moelle osseuse et affecter les cellules sanguines. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Prevymis sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prevymis 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 Prevymis sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Prevymis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Prevymis:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Prevymis le 8 janvier 2018.

De plus amples informations sur Prevymis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2025.