



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023  
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 cytomégalo­virus (CMV) chez les adultes ayant subi une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou une greffe de rein.

La greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques 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 de rein, 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. Toutefois, 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 sur le site web de l'EMA: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849](http://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 greffe allogène de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe de rein. 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Prevymis est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et sous la forme d'un concentré à diluer pour obtenir une solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine et administré pendant environ une heure. Chez les patients recevant une GCSH, le traitement par Prevymis débute le jour de la greffe ou jusqu'à 28 jours après et se poursuit pendant 100 jours après la greffe; un traitement d'une durée maximale de 200 jours peut être envisagé chez certains patients. Pour les patients recevant une greffe de rein, le traitement par Prevymis débute le jour de la greffe ou jusqu'à 7 jours après et se poursuit pendant 200 jours après la greffe.

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

## **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 recevant une greffe de cellules souches en remplacement de moelle osseuse, ou chez les receveurs d'une greffe de rein. Il 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2023.