



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880627/2022
EMA/H/C/005787

Livtensity (*maribavir*)

Pregled informacija o lijeku Livtensity i zašto je odobreno u EU-u

Što je lijek Livtensity i za što se koristi?

Livtensity je protuvirusni lijek koji se koristi za liječenje bolesti uzrokovane citomegalovirusom (CMV) u odraslih osoba koje su bile na transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica ili transplantaciji organa. Primjenjuje se u bolesnika u kojih bolest uzrokovana CMV-om nije reagirala na barem jednu drugu terapiju, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet.

Transplantacija hematopoetskih matičnih stanica uključuje upotrebu matičnih stanica darivatelja koje zamjenjuju stanice koštane srži primatelja. Donirane matične stanice stvaraju novu koštanu srž koja proizvodi zdrave krvne stanice.

CMV je uobičajeni virus koji obično uzrokuje samo blagu infekciju u zdravih osoba. Nakon infekcije virus ostaje u tijelu u neaktivnom obliku i ne uzrokuje zdravstvene probleme. Međutim, CMV može postati aktivan i uzrokovati bolest u bolesnika s oslabljenim imunim sustavom (prirodnom obranom tijela), kao što su osobe koje su bile na transplantaciji matičnih stanica ili organa.

Bolest CMV rijetka je bolest, a lijek Livtensity dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 18. prosinca 2007. i 7. lipnja 2013. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest nalazi se ovdje:

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

Livtensity sadrži djelatnu tvar maribavir.

Kako se lijek Livtensity primjenjuje?

Lijek Livtensity izdaje se samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika kojima su presađene hematopoetske matične stanice ili organi.

Lijek Livtensity dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta, a preporučena doza je 400 mg dvaput na dan tijekom osam tjedana. Trajanje terapije može se prilagoditi ovisno o stanju bolesnika i reakciji na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Livtensity pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Livtencity?

Maribavir, djelatna tvar lijeka Livtencity, blokira enzim (vrstu bjelančevine) iz CMV-a naziva UL97 protein kinaza, koji je virusu potreban za umnožavanje. Time se zaustavlja umnožavanje virusa i inficiranje drugih stanica.

Koje su koristi od lijeka Livtencity utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da je lijek Livtencity učinkovitiji od druge dostupne terapije CMV-om pri izlječenju infekcije CMV-om u odraslih osoba koje su bile na transplantaciji matičnih stanica ili organa i u kojih infekcija CMV-om nije reagirala na prethodnu terapiju. U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 352 odrasle osobe, 56 % (131 od 235) bolesnika na terapiji lijekom Livtencity imalo je nemjerljive razine CMV-a nakon 8 tjedana, u usporedbi s 24 % (28 od 117) bolesnika koji su primili drugu terapiju za CMV prema odabiru liječnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Livtencity?

Najčešće nuspojave lijeka Livtencity (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu poremećaj osjeta okusa, mučnina (malaksalost), proljev, povraćanje i umor.

Ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) uključuju proljev, mučninu, povraćanje, gubitak tjelesne težine, umor i povišene razine imunosupresiva u krvi (lijeka koji se koristi za smanjenje aktivnosti imunskog sustava).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Livtencity potražite u uputi o lijeku.

Lijek Livtencity ne smije se upotrebljavati s ganciklovirom ili valganciklovirom (drugim protuvirusnim lijekovima).

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka Livtencity potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Livtencity odobren u EU-u?

Lijek Livtencity bio je učinkovit u čišćenju CMV-a iz krvi te je njegov sigurnosni profil prihvatljiv i povoljniji od dostupnih terapija. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Livtencity nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Livtencity?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Livtencity nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Livtencity kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Livtencity pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Livtencity

Lijek Livtencity dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. studenog 2022.

Više informacija o lijeku Livtencity dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtencity.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2022.