



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Pregled informacija o lijeku Prevymis i zašto je odobren u EU-u

Što je Prevymis i za što se koristi?

Prevymis je protuvirusni lijek koji se koristi za sprječavanje bolesti uzrokovane citomegalovirusom (CMV) u odraslih i djece koji su primili alogeni transplantat hematopoetskih matičnih stanica (engl. *hematopoietic stem cell transplant*, HSCT) ili transplantat bubrega. U slučaju HSCT-a, Prevymis se koristi u djece tjelesne težine od najmanje 5 kg, a u slučaju transplantata bubrega u djece tjelesne težine od najmanje 40 kg.

Kod alogenog HSCT-a upotrebljavaju se matične stanice darivatelja kojima se zamjenjuju stanice koštane srži primatelja radi stvaranja nove koštane srži koja proizvodi zdrave krvne stanice. Lijek se primjenjuje kada je primatelj HSCT-a seropozitivan (prethodno je imao infekciju CMV-om). U bolesnika koji primaju transplantat bubrega lijek se primjenjuje kada je darivatelj seropozitivan.

Nakon infekcije CMV-om mnoge osobe i dalje imaju CMV u tijelu, no on je obično neaktivan i ne uzrokuje štetu. Međutim, CMV može postati aktivan kada imunosni sustav (prirodna obrana tijela) oslabi, primjerice nakon presađivanja organa.

CMV je rijetka bolest, a lijek Prevymis dobio je status lijeka za rijetku bolest 15. travnja 2011. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Lijek Prevymis sadrži djelatnu tvar letermovir.

Kako se Prevymis primjenjuje?

Lijek Prevymis izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika kojima su presađene alogene hematopoetske matične stanice ili kojima je presađen bubreg. Prilikom primjene lijeka Prevymis liječnici trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjeni protuvirusnih lijekova.

Za bolesnike tjelesne težine od najmanje 15 kg lijek Prevymis dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Za bolesnike tjelesne težine od najmanje 5 kg dostupan je u obliku granula koje

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



treba pomiješati s hranom ili dati putem cjevčice za hranjenje ili u obliku koncentrata od kojeg se priprema otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

Liječenje obično traje do 100 dana nakon presađivanja u bolesnika koji primaju HSCT odnosno 200 dana u bolesnika koji primaju transplantat bubrega. U nekih bolesnika kojima su presađene hematopoetske matične stanice može se razmotriti i liječenje u trajanju do 200 dana.

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

Kako djeluje Prevymis?

Da bi se CMV umnožavao, njegov se genetski materijal (DNK) treba kopirati i omotati u proteinski omotač kako bi se proizvelo više virusâ koji potom mogu inficirati druge stanice. Djelatna tvar lijeka Prevymis, letermovir, blokira enzim (protein) koji proizvodi virus terminaza. Terminaza je uključena u omotavanje DNK-a u proteinski omotač virusa. Blokiranjem enzima lijek sprječava pravilan razvoj virusâ, a CMV se ne može umnožavati i inficirati druge stanice. Time se može spriječiti CMV bolest kod primatelja HSCT-a koji su seropozitivni na CMV te u osoba koje primaju bubreg od darivatelja seropozitivnog na CMV.

Koje su koristi od lijeka Prevymis utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 570 odraslih osoba seropozitivnih na CMV utvrđeno je da je Prevymis bio učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u sprječavanju infekcije CMV-om nakon primanja alogenog HSCT-a. Među bolesnicima koji su primali lijek Prevymis njih oko 38 % (122 od 325) pokazivalo je znakove aktivacije CMV-a 24 tjedna (oko 100 dana) nakon presađivanja matičnih stanica, u usporedbi sa 61 % bolesnika (103 od 170) koji su primali placebo. Dodatno istraživanje pokazalo je da se taj učinak zadržao do 28. tjedna (oko 200 dana) nakon presađivanja.

Drugo glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 589 odraslih osoba pokazalo je da je lijek Prevymis bio učinkovit u sprječavanju CMV bolesti u seronegativnih bolesnika koji su primili bubreg od seropozitivnog darivatelja. Godinu dana nakon presađivanja otprilike 10 % (30 od 289) bolesnika koji su primali lijek Prevymis pokazivalo je znakove aktivne CMV bolesti, u usporedbi s 12 % (35 od 297) bolesnika koji su primali usporedni lijek valganciklovir.

Treće glavno ispitivanje obuhvatilo je 63 djece starosti od rođenja do manje od 18 godina koja su bila izložena riziku od infekcije CMV-om nakon primanja alogenog HSCT-a. Rezultati ispitivanja pokazali su da se u djece tjelesne težine od najmanje 5 kg lijek Prevymis ponaša u tijelu na isti način kao i u odraslih. Podatci iz tog ispitivanja koji govore u prilog primjeni lijeka pokazali su da je oko 11 % (6 od 56) liječene djece imalo znakove aktivacije CMV-a 24 tjedna nakon presađivanja matičnih stanica. U ispitivanju lijek Prevymis nije uspoređen s placebom ni s drugim lijekom za liječenje CMV-a.

Koji su rizici povezani s lijekom Prevymis?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Prevymis potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Prevymis (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, proljev i povraćanje.

Lijek Prevymis ne smije se uzimati zajedno s određenim lijekovima jer to može utjecati na djelovanje lijeka Prevymis ili drugog lijeka, čime se smanjuje njihov učinak ili dolazi do razvoja nuspojava.

Zašto je lijek Prevymis odobren u EU-u?

Lijek Prevymis učinkovit je u sprječavanju aktivacije CMV-a i razvoja bolesti u odraslih i djece kojima su presađene hematopoetske matične stanice ili kojima je presađen bubreg. U slučaju presađivanja matičnih stanica lijek Prevymis smije se primjenjivati u djece tjelesne težine od najmanje 5 kg. Budući da nema podataka o primjeni lijeka Prevymis u djece koja primaju transplantat bubrega, njegova odobrena primjena u te djece temelji se na podacima iz ispitivanja na odraslim osobama. Stoga se Prevymis smije primjenjivati samo u djece koja primaju transplantat bubrega i čija je tjelesna težina najmanje 40 kg.

Nuspojave lijeka Prevymis rijetke su, za razliku od ostalih lijekova kojima se liječi CMV bolest, koji mogu uzrokovati oštećenje koštane srži i utjecati na krvne stanice. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Prevymis 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 Prevymis?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Prevymis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Prevymis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Prevymis

Za lijek Prevymis izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2018.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2025.