



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
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 osoba kojima su presađene alogene hematopoetske matične stanice (HSCT) ili kojima je presađen bubreg.

Presađivanje alogenih hematopoetskih matičnih stanica obuhvaća upotrebu matičnih stanica darivatelja kojima se zamjenjuju stanice koštane srži primatelja radi formiranja nove koštane srži koja proizvodi zdrave krvne stanice. Lijek se primjenjuje u bolesnika kojima su presađene hematopoetske matične stanice i seropozitivni su na CMV (prethodno su imali infekciju CMV-om). U bolesnika koji kojima je presađen bubreg lijek se primjenjuje kada je darivatelj seropozitivan.

Nakon infekcije CMV-om mnoge osobe još uvijek 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 im je presađen bubreg. Prilikom primjene lijeka Prevymis liječnici trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjeni protuvirusnih lijekova.

Lijek Prevymis dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju na usta i kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (ukapavanje) koja se daje tijekom otprilike jednog sata. U bolesnika kojima su presađene hematopoetske matične stanice terapija lijekom Prevymis započinje na

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



dan presađivanja ili do 28 dana nakon toga i nastavlja se 100 dana nakon presađivanja. Pritom se kod nekih bolesnika može razmotriti liječenje u trajanju do 200 dana. U bolesnika kojima se presađuje bubreg terapija lijekom Prevymis započinje na dan presađivanja ili do sedam dana nakon toga te se nastavlja 200 dana nakon presađivanja.

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 bjelančevinski omotač kako bi se proizvelo više virusâ koji potom mogu inficirati druge stanice. Djelatna tvar u lijeku Prevymis, letermovir, blokira enzim virusa naziva terminaza. Terminaza je uključena u omotavanje DNK-a u bjelančevinski omotač virusa. Blokiranjem enzima lijek sprječava pravilan razvoj virusâ, a CMV se ne može umnožavati i inficirati druge stanice. Time se može spriječiti bolest CMV i bolesnika kojima su presađene hematopoetske matične stanice i seropozitivni su na CMV te kod 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 presađivanja alogernih hematopoetskih matičnih stanica. Od bolesnika koji su primali lijek Prevymis 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 koje je obuhvatilo 589 bolesnika pokazalo je da je lijek Prevymis bio učinkovit u sprječavanju CMV-a u seronegativnih odraslih osoba koje primaju bubreg od seropozitivnog darivatelja. Godinu dana nakon presađivanja otprilike 10 % bolesnika (30 od 289) koji su primali lijek Prevymis pokazivalo je znakove aktivne bolesti CMV, u usporedbi s 12 % bolesnika (35 od 297) koji su primali usporedni lijek valganciklovir.

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 1 na 10 osoba) jesu mučnina, proljev i povraćanje. Lijek Prevymis ne smije se uzimati istovremeno 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?

Prevymis je učinkovit u sprječavanju aktivacije CMV-a i razvoja bolesti u odraslih osoba kojima su presađene matične stanice radi zamjene koštane srži i u osoba kojima je presađen bubreg. Nuspojave lijeka su rijetke, za razliku od ostalih lijekova kojima se liječe bolesti uzrokovane citomegalovirusom, 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 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

Lijek Prevymis dobio 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 11. 2023.