



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880605/2022  
EMA/H/C/005787

## Livtency (*maribavir*)

A Livtency-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Livtency és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Livtency egy antivirális gyógyszer, amelyet a citomegalovírus (CMV) által okozott betegség kezelésére alkalmaznak olyan felnőtteknél, akik vérképzőőssejt-transzplantáción vagy szervátültetésen estek át. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a CMV által okozott betegsége nem reagált legalább egy másik kezelésre, beleértve a ganciklovirt, valganciklovirt, cidofovirt, illetve foszkarnetet.

A vérképzőőssejt-transzplantáció azt jelenti, hogy a beteg csontvelősejtjeinek pótlására donortól származó őssejteket használnak. Az átültetett őssejtek új csontvelőt hoznak létre, amely egészséges vérsejteket termel.

A CMV egy gyakori vírus, amely általában csak enyhe fertőzést okoz egészséges emberekben. A fertőzést követően a vírus inaktív formában jelen marad a szervezetben, és nem okoz károsodást. A CMV azonban aktiválódhat a legyengült immunrendszerű (a szervezet természetes védekező rendszere) betegeknél, például azoknál, akik őssejt-transzplantáción vagy szervátültetésen estek át.

Mivel a CMV által okozott betegség „ritkának” minősül, ezért a Livtency-t 2007. december 18-án és 2013. június 7-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519) és  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133).

A Livtency hatóanyaga a maribavir.

### Hogyan kell alkalmazni a Livtency-t?

A Livtency csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A kezelést vérképzőőssejt-transzplantáción vagy szervátültetésen átesett betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

A Livtency szájon át alkalmazandó tabletták formájában kapható. A javasolt adag 400 mg naponta kétszer, 8 héten keresztül. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre kialakuló gyógyszerválasztól függően módosítható.

**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



A Livtency alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejtí ki hatását a Livtency?**

A Livtency hatóanyaga, a maribavir gátolja a CMV-ből származó, UL97-es protein-kináz nevű enzimet (fehérjetípus), amelyre a vírusnak szüksége van a szaporodáshoz. Ez megállítja a vírus szaporodását és más sejtek megfertőzését.

## **Milyen előnyei voltak a Livtency alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Livtency a CMV-fertőzés kezelésében más rendelkezésre álló CMV-kezelésnél hatékonyabbnak bizonyult azoknál a felnőtteknél, akik összejt- vagy szervátültetésen estek át, és akiknek CMV-fertőzése nem reagált a korábbi kezelésre. Egy 352 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban a Livtency-vel kezelt betegek 56%-ánál (235-ből 131) nem volt kimutatható a CMV szintje 8 hét elteltével, szemben az orvos által választott másféle CMV-kezelésben részesültek 24%-ával (117-ből 28).

## **Milyen kockázatokkal jár a Livtency alkalmazása?**

A Livtency leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ízérzés zavara, a hányinger, a hasmenés, a hányás és a fáradtság.

A súlyos mellékhatások (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hasmenés, a hányinger, a hányás, a testsúlycsökkenés, a fáradtság és az immunszuppresszáns gyógyszerek (az immunrendszer aktivitásának csökkentésére alkalmazott gyógyszerek) megnövekedett vérszintje.

A Livtency alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Livtency nem alkalmazható ganciklovirrel vagy valganciklovirrel (más vírusellenes gyógyszerek) együtt.

A Livtency alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Livtency forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Livtency hatásos volt a CMV vérből való eltávolításában, biztonságossági profilja pedig elfogadható és kedvezőbb, mint a rendelkezésre álló kezeléseké. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Livtency alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Livtency biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Livtency biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Livtency alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Livtency alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Livtency-vel kapcsolatos egyéb információ**

2022. november 6-án/-én a Livtency az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Livtency-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.