



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
EMA/H/C/004536

Prevymis (*Ietermovir*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Prevymis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prevymis egy vírus elleni gyógyszer, amelyet a citomegalovírus (CMV) által okozott betegség megelőzésére alkalmaznak allogén hemopoetikus őssejt-transzplantáción (HSCT) vagy veseátültetésen átesett felnőtteknél.

Az allogén hemopoetikus őssejt-transzplantáció során a beteg (recipiens) saját csontvelősejtjeit egy donor őssejtjeivel helyettesítik, melyek egészséges vérsejteket termelő új csontvelőt képeznek. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a HSCT recipiense szeropozitív (korábban CMV-fertőzésen esett át). Veseátültetésen átesett betegeknek a gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a donor szeropozitív.

A CMV-fertőzést követően sokak szervezetében továbbra is megtalálható a CMV, de az általában inaktív, és nem okoz betegséget. A CMV azonban aktiválódhat, ha az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) meggyengül, például transzplantáció esetén.

Mivel a CMV ritkának minősül, ezért a Prevymis-t 2011. április 15-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

A Prevymis hatóanyaga a Ietermovir.

Hogyan kell alkalmazni a Prevymis-t?

A Prevymis csak receptre kapható, és a kezelést az allogén hemopoetikus őssejt-transzplantáción vagy veseátültetésen átesett betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. A Prevymis alkalmazása esetén a kezelőorvosoknak figyelembe kell venniük a vírus elleni gyógyszerek alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

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



A Prevymis szájon át alkalmazandó tablettá és intravénás oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható, amelyet intravénásan körülbelül egy óra alatt kell beadni. HSCT esetén a Prevymis-kezelést a transzplantáció napján vagy azt követően legfeljebb 28 napon belül kell megkezdeni, és a transzplantáció után 100 napig kell folytatni; egyes betegeknél megfontolható a kezelés legfeljebb 200 napig történő meghosszabbítása. Veseátültetésben részesülő betegeknél a Prevymis-t a transzplantáció napján vagy azt követően legfeljebb 7 napon belül kell megkezdeni, és a transzplantáció után 200 napig kell folytatni.

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

Hogyan fejt ki hatását a Prevymis?

Ahhoz, hogy a CMV sokszorozódni tudjon, a genetikai anyagának (DNS) másolása és fehérjehéjába csomagolása szükséges, ami lehetővé teszi további vírusok termelését és más sejtek megfertőzését. A Prevymis hatóanyaga, a letermovir a termináz nevű vírusenzimet gátolja. A termináz részt vesz a DNS-nek a vírus fehérjehéjába történő csomagolásában. Az enzim gátlásával a gyógyszer megakadályozza a vírusok megfelelő kifejlődését, így a CMV nem tud sokszorozódni és más sejteket megfertőzni. Ez megelőzheti a CMV által okozott betegséget a CMV-szeropozitív HSCT-recipienteknél, illetve az olyan betegeknél, akik a vesét CMV-szeropozitív donortól kapják.

Milyen előnyei voltak a Prevymis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 570 CMV-szeropozitív felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban a Prevymis allogén HSCT-t követően hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a CMV-fertőzés megelőzésében. A Prevymis-t kapott betegek körülbelül 38%-ánál (325-ből 122) mutatkoztak a CMV aktiválódásának jelei az őssejt-transzplantáció után 24 héttel (körülbelül 100 nappal), szemben a placebót kapott betegek 61%-ával (170-ből 103). Egy további vizsgálat azt mutatta, hogy ez a hatás a transzplantáció után akár 28 hétig (körülbelül 200 napig) is fennmaradt. Egy másik, 589 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Prevymis hatásosnak bizonyult a CMV által okozott betegség megelőzésében olyan szeronegatív felnőtteknél, akik a vesét szeropozitív donortól kapták. Egy évvel a transzplantációt követően a Prevymis-t kapott betegek körülbelül 10%-ánál (289-ből 30-nál) mutatkoztak aktív CMV jelei, szemben a valganciklovir nevű összehasonlító gyógyszert kapott betegek 12%-ával (297-ből 35).

Milyen kockázatokkal jár a Prevymis alkalmazása?

A Prevymis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Prevymis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger (rosszullét), a hasmenés és a hányás. Tilos a Prevymis együttes alkalmazása bizonyos gyógyszerekkel, mert az módosíthatja a Prevymis vagy a másik gyógyszer hatásmechanizmusát, csökkentheti azok hatását, vagy mellékhatásokhoz vezethet.

Miért engedélyezték a Prevymis forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Prevymis hatásosan előzi meg, hogy a CMV aktiválódjon és betegséget okozzon a csontvelő helyettesítésére szolgáló őssejt-transzplantációban részesült felnőtt betegeknél, illetve a veseátültetésen átesett személyeknél. A csontvelőt esetleg károsító és a vérsejtekre hatást gyakorló, a CMV kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel ellentétben csak néhány mellékhatása van. Az

Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Prevymis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prevymis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Prevymis-szel kapcsolatos egyéb információ

2018. január 8-án a Prevymis az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Prevymis-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2023.