



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*Ietermovir*)

Sintesi di Prevymis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Prevymis e per cosa si usa?

Prevymis è un medicinale antivirale usato per prevenire le malattie causate da citomegalovirus (CMV) negli adulti e nei bambini sottoposti a un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o a un trapianto di rene. Per l'HSCT, Prevymis è utilizzato nei bambini che pesano almeno 5 kg; per i trapianti di rene, il medicinale è utilizzato nei bambini che pesano almeno 40 kg.

L'HSCT allogenico comporta l'uso di cellule staminali di un donatore per sostituire le cellule del midollo osseo del ricevente per generare un nuovo midollo osseo che produce cellule ematiche sane. Il medicinale viene utilizzato quando il ricevente HSCT è sieropositivo (ha avuto in precedenza un'infezione da CMV). Nei pazienti sottoposti a trapianto di rene, il medicinale viene utilizzato quando il donatore è sieropositivo.

Dopo l'infezione da CMV molte persone hanno ancora il CMV nel loro organismo, ma di solito è inattivo e non causa danni. Tuttavia, il CMV può diventare attivo quando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) è indebolito, ad esempio quando si è sottoposti a un trapianto.

La malattia da CMV è rara e Prevymis è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 15 aprile 2011. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis contiene il principio attivo Ietermovir.

Come si usa Prevymis?

Prevymis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti che hanno subito un HSCT allogenico o un trapianto di rene. Quando utilizzano Prevymis, i medici devono prendere in considerazione le indicazioni ufficiali relative all'uso dei medicinali antivirali.

Per i pazienti che pesano almeno 15 kg, Prevymis è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. Per i pazienti che pesano almeno 5 kg, il medicinale è disponibile sotto forma di

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



granulato da mescolare con il cibo o somministrato mediante un sondino o come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena.

Il trattamento dura generalmente fino a 100 giorni post trapianto per i pazienti sottoposti a un HSCT e 200 giorni per i pazienti sottoposti a un trapianto di rene. Per alcuni pazienti sottoposti a un HSCT può essere preso in considerazione anche un trattamento fino a 200 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Prevymis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Prevymis?

Affinché il CMV si moltiplichi, il suo materiale genetico (DNA) deve essere copiato e impacchettato in rivestimenti proteici per produrre più virus che possono quindi infettare altre cellule. Il principio attivo di Prevymis, letermovir, blocca un enzima (proteina) prodotto dal virus denominato terminasi. L'enzima terminasi contribuisce all'impacchettamento del DNA nei rivestimenti proteici del virus. Bloccando l'enzima, il medicinale impedisce ai virus di svilupparsi correttamente, per cui il CMV non può moltiplicarsi e infettare altre cellule. Ciò può prevenire la malattia da CMV nei riceventi HSCT sieropositivi al CMV e nei soggetti che ricevono un rene da un donatore sieropositivo al CMV.

Quali benefici di Prevymis sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 570 adulti sieropositivi al CMV ha riscontrato che Prevymis era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nella prevenzione dell'infezione da CMV post HSCT allogenico. Dei pazienti trattati con Prevymis, circa il 38 % (122 su 325) presentava segni di attivazione del CMV 24 settimane (circa 100 giorni) post trapianto di cellule staminali, rispetto al 61 % dei pazienti (103 su 170) ai quali era stato somministrato placebo. Un ulteriore studio ha dimostrato che questo effetto è stato mantenuto fino alla settimana 28 (circa 200 giorni) post trapianto.

Un altro studio principale condotto su 589 adulti ha mostrato l'efficacia di Prevymis nella prevenzione della malattia da CMV in pazienti sieronegativi che avevano ricevuto un rene da un donatore sieropositivo. Un anno dopo il trapianto, circa il 10 % (30 su 289) dei pazienti trattati con Prevymis presentava segni di malattia attiva da CMV, rispetto al 12 % (35 su 297) dei pazienti trattati con il medicinale di confronto valganciclovir.

Un terzo studio principale è stato condotto su 63 bambini dalla nascita fino a meno di 18 anni che erano a rischio di infezione da CMV post HSCT allogenico. I risultati dello studio hanno mostrato che nei bambini di peso pari o superiore a 5 kg Prevymis si comporta nell'organismo in modo simile a quanto avviene negli adulti. I dati di supporto provenienti da questo studio hanno indicato che circa l'11 % (6 su 56) dei bambini trattati presentava segni di attivazione del CMV 24 settimane post trapianto di cellule staminali. Lo studio non ha confrontato Prevymis con placebo o con un altro medicinale per il trattamento del CMV.

Quali sono i rischi associati a Prevymis?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Prevymis, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Prevymis (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono nausea, diarrea e vomito.

Prevymis non deve essere usato in associazione con determinati medicinali, in quanto ciò può compromettere l'azione di Prevymis e degli altri medicinali, riducendone l'effetto o causando effetti indesiderati.

Perché Prevymis è autorizzato nell'UE?

Prevymis è efficace nell'impedire che il CMV diventi attivo e causi malattie negli adulti e nei bambini sottoposti a HSCT o a trapianto di rene. Per il trapianto di cellule staminali, Prevymis può essere utilizzato nei bambini di peso pari ad almeno 5 kg. Poiché non esistono dati sull'uso di Prevymis nei bambini sottoposti a un trapianto di rene, il suo uso autorizzato in questi bambini si basa su dati provenienti da studi condotti su adulti. Pertanto, Prevymis può essere utilizzato solo nei bambini sottoposti a trapianto di rene di peso pari ad almeno 40 kg.

Prevymis ha pochi effetti indesiderati, a differenza di altri medicinali usati per il trattamento della malattia da CMV che possono danneggiare il midollo osseo e influire sulle cellule ematiche. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Prevymis sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prevymis?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Prevymis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Prevymis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Prevymis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Prevymis

Prevymis ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 gennaio 2018.

Ulteriori informazioni su Prevymis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2025.