



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023  
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 utilizzato per la prevenzione della malattia causata da citomegalovirus (CMV) negli adulti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o a trapianto di rene.

Il trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche implica l'utilizzo di cellule staminali da un donatore per sostituire le cellule del midollo osseo del ricevente, al fine di formare nuovo midollo osseo che produce cellule ematiche sane. Il medicinale viene utilizzato quando il ricevente dell'HSCT è sieropositivo (ha avuto in precedenza un'infezione da CMV). Nei pazienti che ricevono un trapianto di rene, il medicinale viene utilizzato quando il donatore è sieropositivo.

Dopo l'infezione da CMV molte persone hanno ancora il CMV nel corpo, 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](https://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 la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione dei pazienti che si sono sottoposti a un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a un trapianto di rene. Quando utilizzano Prevymis, i medici devono prendere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'uso dei medicinali antivirali.

Prevymis è disponibile in compresse da assumere per via orale e come concentrato per soluzione per infusione in vena (flebo) e viene somministrato nell'arco di un'ora circa. Nei pazienti che ricevono un HSCT, il trattamento con Prevymis viene iniziato il giorno del trapianto o fino a 28 giorni dopo di esso e

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



si protrae per 100 giorni dopo il trapianto; in alcuni pazienti può essere preso in considerazione un trattamento fino a 200 giorni. Nei pazienti che ricevono un trapianto di rene, la terapia con Prevmis va iniziata il giorno del trapianto o fino a 7 giorni dopo di esso e si protrae per 200 giorni dopo il trapianto.

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

## **Come agisce Prevmis?**

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 Prevmis, letermovir, blocca un enzima virale chiamato terminasi. L'enzima terminasi è coinvolto nell'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 di HSCT sieropositivi al CMV e nelle persone che ricevono un rene da un donatore sieropositivo al CMV.

## **Quali benefici di Prevmis sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale condotto su 570 adulti sieropositivi al CMV ha riscontrato che Prevmis era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nella prevenzione dell'infezione da CMV dopo HSCT allogenico. Dei pazienti trattati con Prevmis, circa il 38 % (122 su 325) presentava segni di attivazione del CMV 24 settimane (circa 100 giorni) dopo il trapianto di cellule staminali, rispetto al 61 % dei pazienti (103 su 170) che avevano ricevuto il placebo. Un ulteriore studio ha dimostrato che questo effetto è stato mantenuto fino alla settimana 28 (circa 200 giorni) dopo il trapianto. Un altro studio principale condotto su 589 pazienti ha dimostrato l'efficacia di Prevmis nella prevenzione della malattia da CMV in adulti sieronegativi che avevano ricevuto un rene da un donatore sieropositivo. Un anno dopo il trapianto, circa il 10 % dei pazienti (30 su 289) ai quali era stato somministrato Prevmis presentava segni di malattia attiva da CMV, rispetto al 12 % dei pazienti (35 su 297) trattati con il medicinale di confronto valganciclovir.

## **Quali sono i rischi associati a Prevmis?**

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Prevmis (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono nausea, diarrea e vomito. Prevmis non deve essere usato in associazione con determinati medicinali, in quanto ciò può compromettere l'azione di Prevmis e degli altri medicinali, riducendone l'effetto o causando effetti indesiderati.

## **Perché Prevmis è autorizzato nell'UE?**

Prevmis è efficace nel prevenire l'attivazione del CMV, con conseguente sviluppo della malattia, negli adulti sottoposti a trapianto di cellule staminali per sostituire il midollo osseo o in coloro che hanno ricevuto un trapianto di rene. 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 Prevmis 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2023.