



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880607/2022  
EMA/H/C/005787

## Livtency (*maribaviras*)

Livtency apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Livtency ir kam jis vartojamas?

Livtency – tai antivirusinis vaistas, kuris skiriamas citomegaloviruso (CMV) sukeltai ligai gydyti suaugusiesiems, kuriems atlikta kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija arba organų transplantacija. Šis vaistas skiriamas pacientams, kuriems bent vienas kitas gydymo būdas nuo CMV sukeltos ligos, įskaitant ganciklovirą, valganciklovirą, cidofovirą arba foskarnetą, buvo neveiksmingas.

Atliekant kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją naudojamos donoro kamieninės ląstelės, kurios pakeičia recipiento kaulų čiulpių ląsteles. Iš donoro kamieninių ląstelių susiformuos nauji kaulų čiulpai, gaminantys sveikas kraujo ląsteles.

CMV yra dažnai pasitaikantis virusas, kuris sveikiems žmonėms paprastai sukelia tik lengvą infekciją. Užsikrėtus neaktyvios formos virusu, jis išlieka organizme ir yra nekenksmingas. Tačiau CMV gali suaktyvėti ir sukelti ligą tiems pacientams, kurių imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema yra susilpnėjusi, pvz., pacientams, kuriems persodintos kamieninės ląstelės arba organai.

CMV sukeliama liga laikoma reta, todėl 2007 m. gruodžio 18 d. ir 2013 m. birželio 7 d. Livtency buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519) ir [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).

Livtency sudėtyje yra veikliosios medžiagos maribaviro.

### Kaip vartoti Livtency?

Livtency galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas. Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems atlikta kraujodaros kamieninių ląstelių arba organų transplantacija, gydymo patirties.

Gaminamos geriamosios Livtency tabletės. Rekomenduojama dozė yra 400 mg du kartus per parą, vartojama 8 savaites. Gydymo trukmę galima koreguoti, atsižvelgiant į paciento būklę ir organizmo reakciją į gydymą.

Daugiau informacijos apie Livtency vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**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



## **Kaip veikia Livtency?**

Veiklioji Livtency medžiaga maribavirus slopina CMV fermentą (tam tikros rūšies baltymą), vadinamą UL97 baltymo kinaze, kurio virusui reikia, kad jis galėtų daugintis. Slopinimas neleidžia virusui daugintis ir užkrėsti kitų ląstelių.

## **Kokia Livtency nauda nustatyta tyrimų metu?**

Nustatyta, kad Livtency veiksmingiau už kitus galimus CMV sukeltos ligos gydymo būdus naikino CMV infekciją suaugusiesiems, kuriems buvo atlikta kraujodaros kamieninių ląstelių arba organų transplantacija ir kuriems anksčiau taikytas CMV infekcijos gydymas buvo neveiksmingas.

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 352 suaugusieji, nustatyta, kad po 8 savaičių CMV kiekis kraujyje buvo nenustatomas 56 proc. (131 iš 235) Livtency gydytų pacientų, palyginti su 24 proc. (28 iš 117) kitais gydytojo parinktais vaistais nuo CMV gydytų pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Livtency vartojimu?**

Dažniausias Livtency šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skonio pojūčio sutrikimas, pykinimas, viduriavimas, vėmimas ir nuovargis.

Sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra viduriavimas, pykinimas, vėmimas, svorio mažėjimas, nuovargis ir padidėjusi imunosupresinių vaistų (imuninės sistemos aktyvumą mažinančių vaistų) koncentracija kraujyje.

Išsamų visų Livtency šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Livtency negalima vartoti kartu su gancikloviru ar valgancikloviru (kitais antivirusiniais vaistais).

Išsamų visų Livtency apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Livtency buvo registruotas ES?**

Livtency veiksmingai naikino CMV kraujyje, o jo saugumo charakteristikos yra priimtinos ir palankesnės nei gydant kitais galimais vaistais. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Livtency nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Livtency vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Livtency vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Livtency vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Livtency šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Livtency**

Livtency buvo registruotas visoje ES 2022 m. lapkritis 9d.

Daugiau informacijos apie Livtency rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.