



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermoviras*)

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

Kas yra Prevymis ir kam jis vartojamas?

Prevymis – tai antivirusinis vaistas, skiriamas siekiant išvengti citomegaloviruso (CMV) sukeltos ligos suaugusiems ir vaikams, kuriems atlikta alogeninė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija (KKLT) arba persodintas inkstas. KKLT atveju Prevymis skiriamas ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems vaikams; inkstų persodinimo atveju vaistas skiriamas ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams.

Atliekant alogeninę KKLT, recipientų kaulų čiulpų ląstelės pakeičiamos donoro kamieninėmis ląstelėmis, iš kurių formuojasi nauji kaulų čiulpai, kuriuose gaminamos sveikos kraujo ląstelės. Vaistas skiriamas, kai KKLT recipientų serologinio tyrimo rezultatas yra teigiamas (praityje pacientas persirgo citomegaloviruso sukelta infekcija). Pacientams, kuriems persodinamas inkstas, vaistas skiriamas, kai donoro serologinio tyrimo rezultatas yra teigiamas.

Persirgus citomegaloviruso sukelta infekcija, šis virusas lieka daugelio žmonių organizme, bet paprastai jis yra neaktyvus ir nedaro žalos. Vis dėlto, pacientų, kurių imuninė sistema (organizmo natūrali apsaugos sistema) susilpnėjusi, pvz., pacientų, kuriems atliekama transplantacija, organizme citomegalovirusas gali suaktyvėti.

Citomegaloviruso sukeltą ligą laikoma reta, todėl 2011 m. balandžio 15 d. Prevymis 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/eu311849.

Prevymis sudėtyje yra veikliosios medžiagos letermoviro.

Kaip vartoti Prevymis?

Prevymis galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems atlikta alogeninė KKLT arba persodintas inkstas, gydymo patirties. Skirdami Prevymis, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl antivirusinių vaistų vartojimo.

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



Pacientams, sveriantiems bent 15 kg, Prevymis tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Pacientams, sveriantiems bent 5 kg, vaistas skiriamas granulėmis, kurios maišomos su maistu, arba skiriamas per maitinimo vamzdelį, arba koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Paprastai gydymas trunka iki 100 dienų po KKLТ transplantacijos, ir 200 dienų pacientams, kuriems atliekamas inkstų persodinimas. Kai kuriems KKLТ pacientams taip pat galima apsvarstyti galimybę gydymą tęsti iki 200 dienų.

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

Kaip veikia Prevymis?

Dauginant citomegalovirusui, jo genetinė medžiaga (DNR) nukopijuojama ir „suvejama“ į baltymo apvaskalą, kad pasigamintų daugiau virusų, kurie vėliau gali užkrėsti kitas ląsteles. Veiklioji Prevymis medžiaga letermoviras slopina viruso gaminamą fermentą (baltymą), vadinamą terminaze. Terminazė dalyvauja „suvejant“ viruso DNR į baltymo apvaskalą. Slopindamas šį fermentą, vaistas neleidžia virusams tinkamai vystytis, todėl citomegalovirusas negali daugintis ir užkrėsti kitų ląstelių. Tai gali padėti išvengti citomegaloviruso sukeltos ligos KKLТ recipientams, kurių serologinio tyrimo dėl citomegaloviruso rezultatas yra teigiamas, ir žmonėms, kuriems persodinamas inkstas, gautas iš donoro, kurio serologinio tyrimo dėl citomegaloviruso rezultatas yra teigiamas.

Kokia Prevymis nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas su 570 suaugusiųjų, kurių serologinio tyrimo dėl citomegaloviruso rezultatas yra teigiamas, parodė, kad Prevymis yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant išvengti citomegaloviruso sukeltos infekcijos po alogeninės KKLТ. Praėjus 24 savaitėms (maždaug 100 dienų) nuo kamieninių ląstelių transplantacijos, citomegaloviruso suaktyvėjimo požymių nustatyta maždaug 38 proc. (122 iš 325) pacientų, kurie vartojo Prevymis, ir 61 proc. (103 iš 170) pacientų, vartojusių placebo. Papildomas tyrimas parodė, kad šis poveikis išliko iki 28-os savaitės (maždaug 200 dienų) po transplantacijos.

Kitas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 589 suaugusieji, parodė, kad Prevymis yra veiksmingas siekiant išvengti citomegaloviruso sukeltos ligos, kai pacientams, kurių serologinio tyrimo rezultatas yra neigiamas, persodinamas donoro, kurio serologinio tyrimo rezultatas yra teigiamas, inkstas. Praėjus vieniems metams po transplantacijos, aktyvios citomegaloviruso sukeltos ligos požymiai pasireiškė maždaug 10 proc. (30 iš 289) Prevymis vartojusių pacientų ir 12 proc. (35 iš 297) pacientų, vartojusių palyginamąjį vaistą valganciklovirą.

Trečiame pagrindiniame tyrime dalyvavo 63 vaikai nuo gimimo iki mažiau nei 18 metų, kuriems po alogeninės KKLТ kilo citomegaloviruso infekcijos rizika. Tyrimo rezultatai parodė, kad bent 5 kg sveriančių vaikų organizme Prevymis veikia taip pat, kaip ir suaugusiųjų. Šio tyrimo duomenys parodė, kad praėjus 24 savaitėms nuo kamieninių ląstelių transplantacijos, citomegaloviruso suaktyvėjimo požymių nustatyta maždaug 11 proc. (6 iš 56) gydytų vaikų. Šiame tyrime Prevymis nebuvo lyginamas su placebo ar kitu vaistu nuo CMV.

Kokia rizika susijusi su Prevymis vartojimu?

Išsamų visų Prevymis šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Prevymis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viduriavimas ir vėmimas.

Prevymis negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, nes tai gali turėti įtakos Prevymis arba tų kitų vaistų poveikiui ir susilpninti jų poveikį arba sukelti šalutinį poveikį.

Kodėl Prevymis buvo registruotas ES?

Prevymis yra veiksmingas siekiant išvengti citomegaloviruso suaktyvėjimo ir jo sukeltos ligos suaugusiems ir vaikams, kuriems atliekama KKLTL arba persodinamas inkstas. Atliekant kamieninių ląstelių transplantaciją, Prevymis galima naudoti vaikams, sveriantiems bent 5 kg. Kadangi duomenų apie Prevymis skyrimą vaikams, kuriems persodintas inkstas, nėra, vaistas šiems vaikams patvirtintas remiantis suaugusiųjų tyrimų duomenimis. Todėl Prevymis galima skirti tik vaikams, kuriems atliekama inkstų transplantacija, sveriantiems bent 40 kg.

Priešingai nei kiti vaistai, kuriais gydoma citomegaloviruso sukeliama liga, kurie gali pažeisti kaulų čiulpus ir pakenkti kraujo ląstelėms, Prevymis sukelia nedaug šalutinio poveikio reiškinių. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Prevymis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prevymis vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Prevymis

Prevymis buvo registruotas visoje ES 2018 m. sausio 8 d.

Daugiau informacijos apie Prevymis rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-03.