



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovirus*)

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

Kas yra Prevymis ir kam jis vartojamas?

Prevymis – tai antivirusinis vaistas, kuris skiriamas suaugusiems, kuriems atliekama alogeninė kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija (KKLT) arba persodinamas inkstas, siekiant išvengti citomegaloviruso sukeltos ligos.

Atliekant alogeninę KKLT, recipientų kaulų čiulpų ląstelės pakeičiamos iš donoro paimtomis kamieninėmis ląstelėmis, iš kurių formuojasi nauji kaulų čiulpai, kuriuose gaminamos sveikos kraujo ląstelės. Vaistas skiriamas, kai KKLT recipientų serologinio tyrimo rezultatas yra teigiamas (praeityje 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 kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija arba persodintas inkstas, gydymo patirties. Skirdami Prevymis, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl antivirusinių vaistų vartojimo.

Prevymis tiekiamas geriamųjų tablečių forma, taip pat koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis tirpalas, kurį reikia sulašinti į veną per maždaug vieną valandą, forma. Kai atliekama KKLT, gydymas

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



Prevymis pradedamas transplantacijos dieną arba praėjus ne daugiau kaip 28 dienoms po jos ir tęsiamas 100 dienų po transplantacijos; kai kuriais atvejais galima apsvarstyti galimybę gydymą tęsti 200 dienų. Kai persodinamas inkstas, gydymas Prevymis pradedamas transplantacijos dieną arba praėjus ne daugiau kaip 7 dienoms po jos ir tęsiamas 200 dienų po transplantacijos.

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

Kaip veikia Prevymis?

Dauginantis citomegalovirusui, jo genetinė medžiaga (DNR) nukopijuojama ir „supakuojama“ į baltymo apvaskalą, kad pasigamintų daugiau virusų, kurie vėliau gali užkrėsti kitas ląsteles. Veiklioji Prevymis medžiaga letermoviras slopina viruso fermentą terminazę. Terminazė dalyvauja „pakuojant“ 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 KKL recipientams, kurių serologinio tyrimo dėl citomegaloviruso rezultatas yra teigiamas, ir žmonėms, kuriems persodinamas donoro, kurio serologinio tyrimo dėl citomegaloviruso rezultatas yra teigiamas, inkstas.

Kokia Prevymis nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas, kurių serologinio tyrimo dėl citomegaloviruso rezultatas yra teigiamas, parodė, kad Prevymis yra veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) siekiant išvengti citomegaloviruso sukeltos infekcijos po alogeninės KKL. 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 placebą. Papildomas tyrimas parodė, kad šis poveikis išliko iki 28-os savaitės (maždaug 200 dienų) po transplantacijos. Kitas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 589 pacientai, parodė, kad Prevymis yra veiksmingas siekiant išvengti citomegaloviruso sukeltos ligos, kai suaugusiems, 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.

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, kai suaugusiems pacientams persodinamos kamieninės ląstelės, siekiant jomis pakeisti kaulų čiulpus, arba persodinamas inkstas. Priešingai nei kiti vaistai, kuriais gydoma citomegaloviruso sukeliamą ligą, 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?

I 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 2023-11.