



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880608/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavīrs*)

Livtency pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Livtency* un kāpēc tās lieto?

Livtency ir pretvīrusu zāles, ko lieto citomegalovīrusa (CMV) izraisītas slimības ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir veikta hematopoētisko cilmes šūnu transplantācija vai orgānu transplantācija. Tās lieto pacientiem, kuriem CMV slimība nav reaģējusi uz vismaz vienu citu terapiju, tostarp ganciklovīru, valganciklovīru, cidofovīru vai foskarnetu.

Hematopoētisko cilmes šūnu transplantācija ietver donora cilmes šūnu izmantošanu, lai aizstātu saņēmtā kaulu smadzeņu šūnas. Ziedotās cilmes šūnas veidos jaunas kaulu smadzenes, kas producē veselās asins šūnas.

CMV ir bieži sastopams vīruss, kas parasti izraisa tikai vieglu infekciju veseliem cilvēkiem. Pēc inficēšanās vīruss organismā paliek neaktīvā formā un neizraisa kaitējumu. Tomēr CMV var kļūt aktīvs un izraisīt saslimšanu pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), piemēram, pacientiem, kuriem veikta cilmes šūnu vai orgānu transplantācija.

CMV slimība ir "reta", un 2007. gada 18. decembrī un 2013. gada 7. jūnijā *Livtency* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā šeit: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 un ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency satur aktīvo vielu maribavīru.

Kā lieto *Livtency*?

Livtency var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem. Ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir veikta hematopoētisko cilmes šūnu vai orgānu transplantācija.

Livtency ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, un ieteicamā deva ir 400 mg divreiz dienā astoņas nedēļas. Ārstēšanas ilgumu var pielāgot atkarībā no pacienta slimības un reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Livtency* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Livtencity* darbojas?

Livtencity aktīvā viela maribavīrs bloķē CMV enzīmu (proteīna veidu), ko dēvē par UL97 proteīnkināzi un kas vīrusam ir nepieciešams, lai vairotos. Tas aptur vīrusa vairošanos un citu šūnu inficēšanu.

Kādi *Livtencity* ieguvumi pētījumos?

Livtencity tika atzīta par efektīvākām nekā citas pieejamās CMV terapijas CMV infekcijas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir veikta cilmes šūnu vai orgānu transplantācija un kuriem CMV infekcija nav reaģējusi uz iepriekšēju terapiju. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 352 pieaugušie, 56 % (131 no 235) pacientu, kurus ārstēja ar *Livtencity*, pēc 8 nedēļām bija nenosakāmi CMV līmeņi, salīdzinot ar 24 % (28 no 117) pacientu, kuri saņēma citu ārsta izvēlētu CMV terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Livtencity*?

Visbiežākās *Livtencity* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir garšas sajūtas traucējumi, slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana un nogurums.

Nopietnas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša, vemšana, svara zudums, nogurums un paaugstināts imūnsupresantu (zāļu, ko lieto imūnsistēmas aktivitātes mazināšanai) līmenis asinīs.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Livtencity*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Livtencity nedrīkst lietot kopā ar ganciklovīru vai valganciklovīru (citām pretvīrusu zālēm).

Pilns *Livtencity* ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Livtencity* ir reģistrētas ES?

Livtencity bija efektīvas CMV izvadīšanā no asinīm, un to drošuma profils ir pieņemams un labvēlīgāks par pieejamajiem ārstēšanas līdzekļiem. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Livtencity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Livtencity* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Livtencity* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Livtencity* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Livtencity* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Livtencity*

2022. gada 9. novembris *Livtencity* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES

Sīkāka informācija par *Livtencity* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtencity.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.