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

Prevymis (*letermovīrs*)

Prevymis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Prevymis* un kāpēc tās lieto?

Prevymis ir pretvīrusu zāles, ko lieto citomegalovīrusa (CMV) izraisītas slimības profilaksei pieaugušajiem un bērniem, kuriem veikta alogēna hematopoētisko cilmes šūnu transplantācija (*HSCT*) vai nieres transplantāciju. *HSCT* gadījumā *Prevymis* lieto bērniem, kuri sver vismaz piecus kg; nieru transplantācijas gadījumā tās lieto bērniem, kuri sver vismaz 40 kg.

Alogēna *HSCT* ietver donora cilmes šūnu izmantošanu recipienta kaulu smadzeņu šūnu aizstāšanai, lai veidotu jaunas kaulu smadzenes, kas ražo veselas asins šūnas. Šīs zāles lieto, ja *HSCT* saņēmējs ir seropozitīvs (iepriekš ir bijusi CMV infekcija). Pacientiem, kuri saņem nieru transplantātu, zāles lieto, ja donors ir seropozitīvs.

Pēc CMV infekcijas daudziem cilvēkiem organismā joprojām ir CMV, bet tas parasti nav aktīvs un nerada kaitējumu. Tomēr CMV var kļūt aktīvs, kad imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) ir novājināta, piemēram, pēc transplantācijas.

CMV slimība ir "reta", un 2011. gada 15. aprīlī *Prevymis* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis satur aktīvo vielu letermovīru.

Kā lieto *Prevymis*?

Prevymis var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir veikta alogēna *HSCT* vai nieru transplantācija. Lietojot *Prevymis*, ārstiem jāņem vērā oficiālās pamatnostādnes par pretvīrusu līdzekļu lietošanu.

Pacientiem, kuri sver vismaz 15 kg, *Prevymis* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Pacientiem, kuri sver vismaz 5 kg, tās ir pieejamas kā granulas sajaukšanai ar pārtiku vai ievadīšanai caur barošanas caurulīti, vai kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Ārstēšana parasti ilgst līdz 100 dienām pēc transplantācijas pacientiem, kuriem tiek veikta *HSCT*, un 200 dienas pacientiem pēc nieres transplantācijas. Dažiem *HSCT* pacientiem var apsvērt arī ārstēšanu līdz 200 dienām.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Kā *Prevymis* darbojas?

Lai CMV vairotos, tā ģenētiskais materiāls (DNS) ir jānokopē un jāiekapsulē olbaltumvielu apvalkā, lai producētu vairāk vīrusu, kas pēc tam var inficēt citas šūnas. *Prevymis* aktīvā viela letermovīrs bloķē enzīmu (olbaltumvielu), ko sintezē vīruss un kuru sauc par terminālzi. Terminālze ir iesaistīta DNS iekapsulēšanā vīrusa olbaltumvielu apvalkā. Bloķējot šo enzīmu, šīs zāles neļauj vīrusiem pilnvērtīgi attīstīties, līdz ar to CMV nespēj vairoties un inficēt citas šūnas. Tas var novērst CMV slimību *HSCT* saņēmējiem, kuri ir CMV seropozitīvi, un cilvēkiem, kuri saņem nieres no CMV seropozitīva donora.

Kādi *Prevymis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 570 CMV seropozitīvi pieaugušie, konstatēja, ka *Prevymis* ir efektīvāks par placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), novēršot CMV infekciju pēc alogēnas *HSCT*. Apmēram 38% (122 no 325) pacientu, kuri saņēma *Prevymis*, bija CMV aktivitātes pazīmes 24 nedēļas (apmēram 100 dienas) pēc cilmes šūnu transplantācijas, salīdzinot ar 61 % pacientu (103 no 170), kuri saņēma placebo. Papildu pētījums pierādīja, ka šī ietekme saglabājās līdz 28. nedēļai (aptuveni 200 dienas) pēc transplantācijas.

Citā pamatpētījumā, iesaistot 589 pieaugušos, pierādīja, ka *Prevymis* efektīvi novērš CMV slimību seronegatīviem pacientiem, kuri saņēma nieres no seropozitīva donora. Vienu gadu pēc transplantācijas aptuveni 10 % (30 no 289) pacientu, kuri lietoja *Prevymis*, bija aktīvas CMV slimības pazīmes, salīdzinot ar 12 % (35 no 297) pacientu, kuri lietoja salīdzinājuma zāles valganciklovīru.

Trešajā pamatpētījumā piedalījās 63 bērni no dzimšanas līdz 18 gadiem, kuri bija pakļauti CMV infekcijas riskam pēc alogēnas *HSCT*. Pētījuma rezultāti parādīja, ka bērniem, kuri sver vismaz 5 kg, *Prevymis* organismā darbojas tāpat kā pieaugušajiem. Papildu dati no šā pētījuma liecināja, ka aptuveni 11 % (6 no 56) ārstēto bērnu 24 nedēļas pēc cilmes šūnu transplantācijas bija CMV aktivitātes pazīmes. Pētījumā *Prevymis* netika salīdzinātas ar placebo vai citām zālēm CMV ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prevymis*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Prevymis*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Prevymis* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un vemšana.

Prevymis nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, jo tas var ietekmēt *Prevymis* vai citu zāļu iedarbības veidu, mazinot to efektivitāti vai izraisot blakusparādības.

Kāpēc *Prevymis* ir reģistrētas ES?

Prevymis efektīvi novērš CMV aktivizāciju un tā izraisītas slimības rašanos pieaugušajiem un bērniem, kuri saņem *HSCT*, vai pacientiem, kuriem veic nieru transplantāciju. Cilmes šūnu transplantācijai *Prevymis* var lietot bērniem, kuri sver vismaz piecus kg. Tā kā nav datu par *Prevymis* lietošanu bērniem, kuri saņem nieru transplantātu, tā apstiprinātā lietošana šiem bērniem ir balstīta uz datiem no pētījumiem ar pieaugušajiem. Tāpēc *Prevymis* var lietot tikai bērniem, kuri saņem nieru transplantātu un kuru svars ir vismaz 40 kg.

Atšķirībā no citām zālēm, ko lieto CMV izraisītas slimības ārstēšanai, šīm zālēm ir maz blakusparādību, kas var bojāt kaulu smadzenes un ietekmēt asins šūnas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Prevymis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Prevymis*

2018. gada 8. janvārī *Prevymis* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada martā.