



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
EMA/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, lai novērstu citomegalovīrusa (CMV) izraisītu saslimšanu pieaugušajiem ar alogēnu asinsrades cilmes šūnu transplantāciju (*HSCT*) vai nieru transplantāciju.

Alogēnā asinsrades cilmes šūnu transplantācija ietver donora cilmes šūnu izmantošanu recipienta kaulu smadzeņu šūnu aizstāšanai, lai veidotu jaunas kaulu smadzenes, kas ražo veselās asins šūnas. Šīs zāles lieto, ja *HSCT* saņēmējs ir seropozitīvs (iepriekš ir bijusi CMV infekcija). Pacientiem, kuri saņem nieru transplantāciju, 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 bijusi alogēnā hematopoētiskā cilmes šūnu vai nieru transplantācija. Lietojot *Prevymis*, ārstiem jāņem vērā oficiālās pamatnostādnes par pretvīrusu līdzekļu lietošanu.

Prevymis ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā un kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai (pilienveidā) vēnā aptuveni stundas laikā. Pacientiem, kuri saņem *HSCT*, ārstēšanu ar *Prevymis* sāk transplantācijas dienā vai līdz 28 dienām pēc tās un turpina 100 dienas pēc transplantācijas; dažiem pacientiem var apsvērt līdz 200 dienām ilgu ārstēšanu. Pacientiem, kuriem veic nieru transplantāciju, *Prevymis* sāk lietot transplantācijas dienā vai līdz 7 dienām pēc tās, un to turpina lietot 200 dienas pēc transplantācijas.

Papildu informāciju par *Prevymis* 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 *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 vīrusa enzīmu, ko sauc par termināzi. Termināze ir iesaistīta vīrusa DNS iekapsulēšanā 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-pozitīvi, 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 pacientus, pierādīja, ka *Prevymis* efektīvi novērš CMV slimību seronegatīviem pieaugušajiem, kuri saņem 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 % pacientu (35 no 297), kuri lietoja salīdzinājuma zāles valganciklovīru.

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 aktīvu veidošanos un slimības izraisīšanu pieaugušiem cilmes šūnu transplantācijas recipientiem, lai aizstātu kaulu smadzenes, vai tiem, kuri saņēmuši nieru transplantāciju. 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 2023. gada novembrī.