



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880609/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Livtency u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Livtency u għal xiex jintuża?

Livtency huwa mediċina antivirali użata għat-trattament ta' mard ikkawżat mis-cytomegalovirus (CMV) f'adulti li kellhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetiči jew trapjant ta' organi. Jintuża f'pazjenti li l-marda tas-CMV tagħhom ma rrispondietx għal tal-inqas trattament wiehed ieħor, inkluż ganciclovir, valganciclovir, cidoverg jew foscarnet.

It-trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetiči jinvolvi l-użu ta' ċelloli staminali minn donatur biex jissostitwixxu ċ-ċelloli tal-mudullun tar-riċevitur. Iċ-ċelloli staminali mogħtija jiffurmaw mudullun ġdid li jipproduċi ċelloli tad-demem b'saħħithom.

Is-CMV huwa virus komuni li normalment jikkawża biss infezzjoni ħafifa f'persuni b'saħħithom. Wara l-infezzjoni, il-virus jibqa' fil-ġisem f'forma inattiva u ma jikkawżax ħsara. Madankollu, is-CMV jista' jsir attiv u jikkawża mard f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom (id-difiżi naturali tal-ġisem) hija mdgħajfa, bħal dawk li kellhom trapjant taċ-ċelloli staminali jew trapjant ta' organi.

Il-marda tas-CMV hija rari, u Livtency gie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-18 ta' Diċembru 2007 u fis-7 ta' Ġunju 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 u ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency fih is-sustanza attiva maribavir.

Kif jintuża Livtency?

Livtency jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. It-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti li kellhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetiči jew trapjant ta' organi.

Livtency jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq u d-doża rakkomandata hija ta' 400 mg darbtejn kuljum għal 8 ġimgħat. It-tul tat-trattament jista' jiġi aġġustat skont il-kundizzjoni tal-pazjent u r-rispons għat-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Livtency, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Livtency?

Maribavir, is-sustanza attiva f'Livtency, timblokka enzima (tip ta' proteina) mis-CMV imsejha kinase tal-proteina UL97, li l-virus jeħtieg' biex jimmultiplika. Din twaqqaf lill-virus milli jimmultiplika u milli jinfetta ċelloli oħrajn.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Livtency li ħarġu mill-istudji?

Livtency instab li kien aktar effettiv minn trattament ieħor bis-CMV disponibbli fit-tneħħija tal-infezzjoni bis-CMV f'adulti li kienu għadew minn trapjant taċ-ċelloli staminali jew trapjant ta' organi u li l-infezzjoni bis-CMV tagħhom ma kinitx irrispondiet għal trattament preċedenti. Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 352 adult, 56 % (131 minn 235) tal-pazjenti ttrattati b'Livtency kellhom livelli mhux traċċabbli ta' CMV wara 8 ġimgħat meta mqabbla ma' 24 % (28 minn 117) ta' dawk li rċewew trattament ieħor għas-CMV magħżul mit-tabib tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Livtency?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Livtency (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma disturbi fit-togħma, dardir (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar u għeja.

Effetti sekondarji serji (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) jinkludu dijarea, dardir, rimettar, tnaqqis fil-piż, għeja, u żieda fil-livelli ta' mediċina immunosoppressivi fid-demm (mediċina li tintuża biex tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Livtency, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Livtency m'għandux jintuża flimkien ma' ganciclovir jew valganciclovir (mediċini antivirali oħra).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Livtency, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Livtency ġie awtorizzat fl-UE?

Livtency kien effettiv biex ineħhi s-CMV mid-demm, u l-profil tas-sigurtà tiegħu huwa aċċettabbli u aktar favorevoli minn trattamenti disponibbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Livtency huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Livtency?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Livtency.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Livtency hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Livtency huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Livtency

Livtency irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 9 ta' Novembru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Livtency tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.