



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Ħarsa ġenerali lejn Prevymis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Prevymis u għal xiex jintuża?

Prevymis huwa mediċina antivirali li tintuża għall-prevenzjoni ta' mard ikkawżat minn cytomegalovirus (CMV) fl-adulti u fit-tfal li jkunu riċevituri ta' trapjant taċ-ċelluli staminali ematopojetici (HSCT) jew trapjant tal-kliewi. Għall-HSCT, Prevymis jintuża fi tfal li jiżnu mill-inqas 5 kg; għal trapjanti tal-kliewi, jintuża fi tfal li jiżnu mill-inqas 40 kg.

L-HSCT alloġeniku jinvolvi l-użu ta' ċelluli staminali minn donatur biex jissostitwixxu ċ-ċelluli tal-mudullun tar-riċevitur biex jiffurmaw mudullun ġdid li jipproduċi ċelluli tad-demem b'saħħithom. Il-mediċina tintuża meta r-riċevitur ta' HSCT ikun seropożittiv (preċedentement kellu infezzjoni kkawżata mis-CMV). F'pazjenti riċevituri ta' trapjant tal-kliewi, il-mediċina tintuża meta d-donatur ikun seropożittiv.

Wara l-infezzjoni kkawżata mis-CMV ħafna persuni jkun għad għandhom is-CMV f'ġisimhom, iżda normalment ma jkunx attiv u ma jikkawżax ħsara. Madankollu, is-CMV jista' jsir attiv meta s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tiddgħajjef, bħal meta jsir trapjant.

Il-marda kkawżata mis-CMV hija rari, u Prevymis ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-15 ta' April 2011. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis fih is-sustanza attiva letermovir.

Kif jintuża Prevymis?

Prevymis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti li kellhom HSCT alloġeniku jew trapjant tal-kliewi. It-tobba għandhom jikkunsidraw gwida uffiċjali dwar l-użu ta' mediċini antivirali meta jużaw Prevymis.

Għall-pazjenti li jiżnu mill-inqas 15-il kg, Prevymis jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Għall-pazjenti li jiżnu mill-inqas 5 kg, jiġi bħala granuli li jithalltu mal-ikel jew jingħataw permezz ta' tubu tal-ikel jew bħala konċentrat li jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina.

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



It-trattament generalment idum sa 100 jum wara t-trapjant għal pazjenti li jirċievu HSCT, u 200 jum għal pazjenti li jirċievu trapjant tal-kliwi. F'xi pazjenti bl-HSCT, jista' jiġi kkunsidrat ukoll trattament sa 200 jum.

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

Kif jaħdem Prevymis?

Sabiex is-CMV jimmultiplika, il-materjal ġenetiku (id-DNA) tiegħu jeħtieġ li jiġi kkuppjat u ppakkjat fi qxur tal-proteini biex jipproduċi aktar viruses li mbagħad ikunu jistgħu jinfettaw ċelluli oħrajn. Is-sustanza attiva fi Prevymis, il-letermovir, timblokka enzima (proteina) magħmula mill-virus imsejja terminase. It-terminase tkun involuta fl-ippakkjar tad-DNA fil-qxur tal-proteini tal-virus. Billi timblokka l-enzima, il-medicina ma tħallix lill-viruses jiżviluppaw kif suppost, u b'hekk is-CMV ma jkunx jista' jimmultiplika u jinfetta ċelluli oħrajn. Dan jista' jipprevjeni l-marda kkawżata mis-CMV f'riċevituri tal-HSCT li huma seropożittivi għas-CMV, u f'persuni li jirċievu kilwa minn donatur seropożittiv għas-CMV.

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

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 570 adult seropożittivi għas-CMV sab li Prevymis kien aktar effettiv mill-placebo (trattament fint) fil-prevenzjoni ta' infezzjoni kkawżata mis-CMV wara HSCT alloġeniku. Mill-pazjenti li ngħataw Prevymis, madwar 38 % (122 minn 325) kellhom sinjali ta' CMV li saru attivi 24 ġimgħa (madwar 100 jum) wara t-trapjant taċ-ċelluli staminali meta mqabbla ma' 61 % tal-pazjenti (103 minn 170) li ngħataw placebo. Studju addizzjonali wera li dan l-effett inżamm sa ġimgħa 28 (madwar 200 jum) wara t-trapjant.

Studju ewlieni ieħor li fih ħadu sehem 589 adult wera li Prevymis kien effettiv fil-prevenzjoni tal-marda kkawżata mis-CMV f'pazjenti seronegattivi li rċewew kilwa minn donatur seropożittiv. Sena wara t-trapjant, madwar 10 % (30 minn 289) tal-pazjenti li ngħataw Prevymis kellhom sinjali tal-marda kkawżata mis-CMV attiva, meta mqabbla ma' 12 % (35 minn 297) tal-pazjenti li ngħataw il-medicina komparatur valganciclovir.

Fit-tielet studju ewlieni ħadu sehem 63 tifel u tifla mit-twelid sa inqas minn 18-il sena li kienu f'riskju ta' infezzjoni mis-CMV wara HSCT alloġeniku. Ir-riżultati tal-istudju wrew li fi tfal li jiżnu mill-inqas 5 kg, Prevymis jaġixxi fil-ġisem bl-istess mod bħal fl-adulti. *Data* ta' appoġġ minn dan l-istudju indikat li madwar 11 % (6 minn 56) tat-tfal li ngħataw trattament kellhom sinjali tas-CMV li saru attivi 24 ġimgħa wara t-trapjant taċ-ċelluli staminali. L-istudju ma qabbilx Prevymis ma' placebo jew medicina oħra għat-trattament tas-CMV.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Prevymis?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Prevymis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prevymis (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dardir (thossok ma tiflaħx), dijarea u remettar.

Prevymis m'għandux jintuża flimkien ma' ċerti medicini minħabba li jekk isir hekk jista' jiġi affettwat il-mod kif jaħdem Prevymis jew kif taħdem il-medicina l-oħra, u b'hekk jitnaqqsu l-effetti tagħhom jew ikun hemm effetti sekondarji.

Għaliex Prevymis għie awtorizzat fl-UE?

Prevymis huwa effettiv biex jipprevjeni lis-CMV milli jsir attiv u jikkawża l-marda fl-adulti u fit-tfal li jirċievu HSCT jew f'dawk li jirċievu trapjant tal-kliewi. Għal trapjant ta' ċelluli staminali, Prevymis jista' jintuża fi tfal li jiżnu mill-inqas 5 kg. Peress li ma hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' Prevymis fit-tfal li jirċievu trapjant tal-kliewi, l-użu approvat tiegħu f'dawn it-tfal huwa bbażat fuq *data* minn studji fl-adulti. Għalhekk, Prevymis jista' jintuża biss fi tfal li jkunu qed jirċievu trapjant tal-kliewi li jiżnu mill-inqas 40 kg.

B'differenza minn mediċini oħrajn li jintużaw għat-trattament tal-marda kkawżata mis-CMV u li jistgħu jagħmlu ħsara lill-mudullun u jaffettwaw liċ-ċelluli tad-demem, Prevymis għandu ftit effetti sekondarji. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Prevymis 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' Prevymis?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Prevymis

Prevymis irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2018.

Aktar informazzjoni dwar Prevymis tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2025.