



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880610/2022  
EMA/H/C/005787

## Livtency (*maribavir*)

Een overzicht van Livtency en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Livtency en wanneer wordt het voorgeschreven?

Livtency is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van cytomegalovirusziekte door reactivatie van het cytomegalovirus (CMV) bij volwassenen die een hematopoëtische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de cytomegalovirusziekte niet heeft gereageerd op ten minste één andere behandeling, waaronder ganciclovir, valganciclovir, cidofovir of foscarnet.

Bij hematopoëtische stamceltransplantatie worden stamcellen van een donor gebruikt om de beenmergcellen van de ontvanger te vervangen. De gedoneerde stamcellen vormen nieuw beenmerg dat gezonde bloedcellen produceert.

CMV is een veelvoorkomend virus dat bij gezonde mensen doorgaans alleen een lichte infectie veroorzaakt. Na infectie blijft het virus in een inactieve vorm in het lichaam aanwezig zonder schade te veroorzaken. CMV kan echter opnieuw actief worden en leiden tot ziekte bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), zoals patiënten die een stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan.

Cytomegalovirusziekte is zeldzaam, en Livtency werd op 18 december 2007 en 7 juni 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is hier te vinden:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519) en  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133).

Livtency bevat de werkzame stof maribavir.

### Hoe wordt Livtency gebruikt?

Livtency is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen. De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie of orgaantransplantatie hebben ondergaan.



Livtency is verkrijgbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond en de aanbevolen dosis is 400 mg tweemaal daags gedurende acht weken. De behandelingsduur kan worden aangepast afhankelijk van de toestand van de patiënt en de respons op de behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Livtency.

## **Hoe werkt Livtency?**

Maribavir, de werkzame stof in Livtency, blokkeert een enzym (een soort eiwit) van CMV, UL97-proteïnekinase genaamd, dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Dit voorkomt dat het virus zich vermenigvuldigt en andere cellen infecteert.

## **Welke voordelen bleek Livtency tijdens de studies te hebben?**

Livtency bleek werkzamer te zijn dan andere beschikbare behandelingen voor CMV-infectie bij volwassenen die een stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hadden ondergaan en bij wie de infectie niet op eerdere behandeling had gereageerd. In een hoofdstudie onder 352 volwassenen had 56 % (131 van de 235) van de met Livtency behandelde patiënten na acht weken geen detecteerbare CMV-spiegel, tegenover 24 % (28 van de 117) van degenen die een andere door hun arts gekozen CMV-behandeling kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Livtency in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Livtency (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn smaakstoornissen, misselijkheid, diarree, braken en vermoeidheid.

Ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken, gewichtsverlies, vermoeidheid en verhoogde bloedspiegels van immunosuppressiva (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te verminderen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Livtency.

Livtency mag niet worden gebruikt in combinatie met ganciclovir of valganciclovir (andere antivirale geneesmiddelen).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Livtency.

## **Waarom is Livtency geregistreerd in de EU?**

Livtency bleek werkzaam voor het verwijderen van CMV uit het bloed en het veiligheidsprofiel ervan is aanvaardbaar en gunstiger dan de beschikbare behandelingen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Livtency groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Livtency te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Livtency, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Livtency continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Livtency worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Livtency**

Op 9 november 2022 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Livtency verleend.

Meer informatie over Livtency is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.