



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

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

Wat is Prevymis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Prevymis is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van ziekte veroorzaakt door het cytomegalovirus (CMV) bij volwassenen en kinderen die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) of een niertransplantatie hebben ondergaan. Bij een HSCT is Prevymis bedoeld voor kinderen met een minimaal lichaamsgewicht van 5 kg; in het geval van een niertransplantatie wordt het middel gebruikt bij kinderen die ten minste 40 kg wegen.

Bij een allogene HSCT worden stamcellen van een donor gebruikt om de beenmergcellen van de ontvanger te vervangen om nieuw beenmerg te vormen dat gezonde bloedcellen produceert. Het geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de HSCT-ontvanger CMV-seropositief is (in het verleden een CMV-infectie heeft gehad). Bij patiënten die een niertransplantatie ondergaan, wordt het geneesmiddel gebruikt wanneer de donor CMV-seropositief is.

Na CMV-infectie hebben veel mensen nog steeds CMV in hun lichaam, maar deze latente vorm van CMV is doorgaans inactief en veroorzaakt geen schade. CMV kan echter actief worden wanneer het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) verzwakt is, zoals bij een transplantatie.

CMV-ziekte is zeldzaam, en Prevymis werd op 15 april 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis bevat de werkzame stof letermovir.

Hoe wordt Prevymis gebruikt?

Prevymis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten die een allogene HSCT of een niertransplantatie hebben ondergaan. Artsen moeten de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antivirale geneesmiddelen in acht nemen wanneer zij Prevymis voorschrijven.

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



Voor patiënten met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg is Prevymis verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. Voor patiënten met een lichaamsgewicht van ten minste 5 kg is het middel verkrijgbaar in de vorm van granulaat dat voedsel kan worden gemengd of via een voedingssonde wordt toegediend dan wel als concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

De behandeling duurt over het algemeen maximaal 100 dagen na transplantatie bij patiënten die een HSCT ondergaan en 200 dagen bij patiënten die een niertransplantatie ondergaan. Bij sommige HSCT-patiënten kan ook een behandelingsduur van maximaal 200 dagen worden overwogen.

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

Hoe werkt Prevymis?

Om CMV zich te laten vermenigvuldigen, moet het genetische materiaal (DNA) ervan worden gekopieerd en verpakt in eiwitomhulsels om meer virussen te produceren die daarna andere cellen kunnen infecteren. De werkzame stof in Prevymis, letermovir, blokkeert terminase, een enzym (eiwit) dat door het virus wordt aangemaakt. Terminase is betrokken bij het verpakken van het DNA in de eiwitomhulsels van het virus. Door dit enzym te blokkeren voorkomt het geneesmiddel dat virussen zich goed ontwikkelen, zodat CMV zich niet kan vermenigvuldigen en andere cellen niet kan infecteren. Dit kan CMV-ziekte voorkomen bij HSCT-ontvangers die CMV-seropositief zijn, en bij mensen die een nier krijgen van een CMV-seropositieve donor.

Welke voordelen bleek Prevymis tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 570 CMV-seropositieve volwassenen bleek dat Prevymis werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het voorkomen van CMV-infectie na allogene HSCT. Van de patiënten die Prevymis kregen, vertoonde ongeveer 38 % (122 van de 325) 24 weken (ongeveer 100 dagen) na de stamceltransplantatie tekenen dat CMV actief werd, tegenover 61 % van de patiënten (103 van de 170) die placebo kregen. Uit een aanvullende studie bleek dat dit effect tot week 28 (ongeveer 200 dagen) na de transplantatie werd gehandhaafd.

Uit een andere hoofdstudie onder 589 volwassenen bleek dat Prevymis werkzaam was in het voorkomen van CMV-ziekte bij CMV-seronegatieve patiënten die een nier van een CMV-seropositieve donor kregen. Een jaar na de transplantatie vertoonde ongeveer 10 % (30 van de 289) van de patiënten die Prevymis kregen tekenen van actieve CMV-ziekte, tegenover 12 % (35 van de 297) van de patiënten die het vergelijkingsgeneesmiddel valganciclovir kregen.

Een derde hoofdstudie betrof 63 kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar die risico liepen op CMV-infectie na een allogene HSCT. Uit de resultaten van de studie bleek dat Prevymis zich bij kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 5 kg op dezelfde manier in het lichaam gedraagt als bij volwassenen. Ondersteunende gegevens uit deze studie wezen erop dat ongeveer 11 % (6 van de 56) van de behandelde kinderen 24 weken na de stamceltransplantatie tekenen vertoonde dat CMV actief werd. In deze studie werd Prevymis niet vergeleken met placebo of een ander geneesmiddel voor de behandeling van CMV.

Welke risico's houdt het gebruik van Prevymis in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Prevymis.

De meest voorkomende bijwerkingen van Prevymis (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree en braken.

Prevymis mag niet in combinatie met bepaalde geneesmiddelen worden gebruikt, omdat dit van invloed kan zijn op de werking van Prevymis of het andere geneesmiddel, waardoor hun effecten worden verminderd of bijwerkingen ontstaan.

Waarom is Prevymis geregistreerd in de EU?

Prevymis is werkzaam bij het voorkomen dat CMV actief wordt en ziekte veroorzaakt bij volwassenen en kinderen die een HSCT of een niertransplantatie ondergaan. Voor stamceltransplantaties kan Prevymis worden gebruikt bij kinderen die ten minste 5 kg wegen. Er bestaan geen gegevens over het gebruik van Prevymis bij kinderen die een niertransplantatie hebben ondergaan. Het gebruik van het middel bij kinderen in die situatie is gebaseerd op gegevens uit studies bij volwassenen. Prevymis mag daarom alleen worden gebruikt bij kinderen die een niertransplantatie ondergaan als zij ten minste 40 kg wegen.

Prevymis heeft weinig bijwerkingen, in tegenstelling tot andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van CMV-ziekten, die het beenmerg kunnen beschadigen en bloedcellen kunnen aantasten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Prevymis 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 Prevymis te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Prevymis

Op 8 januari 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prevymis verleend.

Meer informatie over Prevymis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2025.