



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880611/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Livtency i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Livtency i w jakim celu się go stosuje

Livtency jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu chorób wywoływanych przez wirus cytomegalii (CMV) u osób dorosłych, którzy przeszli przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych lub przeszczepienie narządu. Lek stosuje się u pacjentów, u których choroba wywoływana przez CMV nie zareagowała na jedną lub więcej innych terapii, w tym na gancyklowir, walgancyklowir, cydofowir lub foskarnet.

Przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych obejmuje wykorzystanie komórek macierzystych dawcy w celu zastąpienia komórek szpiku kostnego biorcy. Pobrane komórki macierzyste będą tworzyć nowy szpik kostny, wytwarzający zdrowe komórki krwi.

CMV jest powszechnie występującym wirusem, który zwykle wywołuje tylko łagodne zakażenia u osób zdrowych. Po zakażeniu wirus pozostaje w organizmie w postaci nieaktywnej i nie wywołuje szkód. Wirus CMV może jednak stać się aktywny i wywoływać choroby u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym (naturalnym mechanizmem obronnym organizmu), np. u osób po przeszczepieniu komórek macierzystych lub narządu.

Ze względu na to, że chorobę wywołwaną przez wirus CMV uznano za rzadko występującą, w dniach 18 grudnia 2007 r. i 7 czerwca 2013 r. lek Livtency uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 i
ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Substancją czynną zawartą w leku Livtency jest maribawir.

Jak stosować lek Livtency

Lek wydawany na receptę. Należy go stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych lub narządu.

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



Lek Livtency jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego, a zalecana dawka to 400 mg dwa razy na dobę przez 8 tygodni. Czas trwania leczenia można dostosować w zależności od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Livtency znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Livtency

Maribawir, substancja czynna leku Livtency, blokuje enzym (rodzaj białka) wytwarzany przez wirusa CMV, zwany kinazą białkową UL97, którą wirus musi namnażać. Hamuje to namnażanie się wirusa i zakażanie innych komórek.

Korzyści ze stosowania leku Livtency wykazane w badaniach

Stwierdzono, że lek Livtency jest skuteczniejszy niż inne dostępne terapie przeciw CMV w usuwaniu zakażenia wirusem CMV u osób dorosłych, u których po przeszczepieniu komórek macierzystych lub narządu nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie. W badaniu głównym z udziałem 352 osób dorosłych, u 56% (131 z 235) pacjentów, u których stosowano lek Livtency poziom wirusa CMV był niewykrywalny po 8 tygodniach w porównaniu z 24% (28 ze 117) pacjentów, którzy otrzymywali inne leczenie na CMV dobrane przez ich lekarza.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Livtency

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Livtency (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zaburzenia smaku, nudności (mdłości), biegunka, wymioty i zmęczenie.

Poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: biegunka, nudności, wymioty, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie i zwiększenie stężenia leków immunosupresyjnych we krwi (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Livtency znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Livtency nie wolno stosować jednocześnie z gancyklowirem lub walgancyklowirem (inne leki przeciwwirusowe).

Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Livtency znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Livtency w UE

Lek Livtency był skuteczny w usuwaniu wirusa CMV z krwi, a jego profil bezpieczeństwa jest dopuszczalny i korzystniejszy niż dostępne metody leczenia. Dlatego też Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Livtency przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Livtency

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Livtency w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Livtency są stale monitorowane. Podejrzewane zgłaszane działania niepożądane leku Livtency są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Livtency

Lek Livtency otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 9 listopada 2022.

Dalsze informacje na temat leku Livtency znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.