



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermowir*)

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

Czym jest lek Prevymis i w jakim celu się go stosuje

Prevymis to lek przeciwwirusowy stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez cytomegalowirus (CMV) u osób dorosłych i dzieci, którzy byli poddani allogenicznemu przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. *haematopoietic stem cell transplant*, HSCT) lub przeszczepowi nerki. W przypadku HSCT lek Prevymis stosuje się u dzieci, które ważą co najmniej 5 kg. W przypadku przeszczepu nerki stosuje się go u dzieci, które ważą co najmniej 40 kg.

Allogeniczne HSCT polega na wykorzystaniu komórek macierzystych dawcy do zastąpienia komórek szpiku kostnego biorcy w celu utworzenia nowego szpiku kostnego wytwarzającego zdrowe krwinki. Lek stosuje się w przypadku, gdy biorca HSCT jest seropozytywny (przeszedł wcześniej zakażenie CMV). W przypadku przeszczepu nerki lek stosuje się, gdy dawca jest seropozytywny.

Po przebyciu zakażenia CMV u wielu osób wirus pozostaje w organizmie, ale zwykle jest nieaktywny i nieszkodliwy. Jednak CMV może ulec aktywacji w przypadku osłabienia układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu), co ma miejsce na przykład po przeszczepie.

Ze względu na to, że choroba wywołwana przez CMV jest chorobą rzadko występującą, w dniu 15 kwietnia 2011 r. lek Prevymis uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocowego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Substancją czynną zawartą w leku Prevymis jest letermowir.

Jak stosować lek Prevymis

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w opiece nad pacjentami poddawanymi allogenicznemu HSCT lub przeszczepowi nerki. Lekarze stosujący lek Prevymis powinni uwzględniać oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwwirusowych.

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



U pacjentów o masie ciała co najmniej 15 kg lek Prevymis jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. U pacjentów o masie ciała co najmniej 5 kg lek jest dostępny w postaci granulatu do zmieszania z pokarmem lub podawania przez zgłębnik żołądkowo-jelitowy lub w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Leczenie zwykle trwa do 100 dni po przeszczepie w przypadku pacjentów, u których wykonano HSCT, i do 200 dni w przypadku pacjentów, u których wykonano przeszczep nerki. U niektórych pacjentów z HSCT można również rozważyć leczenie trwające do 200 dni.

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

Jak działa lek Prevymis

By CMV mógł się namnażać, jego materiał genetyczny (DNA) musi zostać skopiowany i upakowany w otocze białkowej — tak powstają kolejne wirusy, które mogą zainfekować inne komórki. Substancja czynna leku Prevymis, letermowir, blokuje enzym (białko) wytwarzany przez wirus o nazwie terminaza. Terminaza bierze udział w upakowaniu DNA w otocze białkowej wirusa. Blokując działanie enzymu, lek zapobiega prawidłowemu rozwojowi wirusa, w wyniku czego CMV nie może się namnażać i zakażać innych komórek. Może to zapobiec chorobie CMV u seropozytywnych biorców HSCT i u biorców nerki pochodzącej od seropozytywnego dawcy.

Korzyści ze stosowania leku Prevymis wykazane w badaniach

Badanie główne z udziałem 570 osób dorosłych seropozytywnych względem CMV wykazało, że lek Prevymis skuteczniej niż placebo (leczenie pozorowane) zapobiega zakażeniu CMV po allogenicznym HSCT. Wśród pacjentów otrzymujących lek Prevymis około 38% (122 z 325) wykazywało objawy aktywacji CMV po 24 tygodniach (około 100 dniach) od przeszczepienia komórek macierzystych, natomiast w grupie placebo było to 61% pacjentów (103 z 170). W dodatkowym badaniu wykazano, że działanie leku utrzymuje się do 28. tygodnia (około 200 dni) po przeszczepie.

W innym badaniu głównym z udziałem 589 osób dorosłych wykazano, że lek Prevymis skutecznie zapobiega chorobie CMV u seronegatywnych pacjentów, którzy otrzymali nerkę od seropozytywnego dawcy. Po roku od przeszczepu objawy aktywnej choroby CMV występowały u około 10% (30 z 289) pacjentów otrzymujących lek Prevymis, w porównaniu z 12% (35 z 297) pacjentów otrzymujących lek porównawczy walgancyklowir.

W trzecim badaniu głównym wzięło udział 63 dzieci w wieku od urodzenia do mniej niż 18 lat, które były narażone na ryzyko zakażenia CMV po allogenicznym HSCT. Wyniki badania wykazały, że u dzieci o masie ciała co najmniej 5 kg lek Prevymis zachowuje się w organizmie w taki sam sposób, jak u osób dorosłych. Dane uzupełniające z tego badania wskazują, że u około 11% (6 z 56) leczonych dzieci występowały objawy aktywacji CMV po 24 tygodniach od przeszczepienia komórek macierzystych. W badaniu nie porównywano leku Prevymis z placebo ani z innym lekiem stosowanym w leczeniu CMV.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Prevymis

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Prevymis znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Prevymis (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), biegunka i wymioty.

Leku Prevymis nie wolno stosować razem z niektórymi innymi lekami, ponieważ może to wpływać na działanie leku Prevymis lub tych innych leków, osłabiając ich skuteczność lub wywołując działania niepożądane.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Prevymis w UE

Lek Prevymis skutecznie zapobiega aktywacji CMV i rozwojowi choroby u osób dorosłych i dzieci poddawanych HSCT lub przeszczepowi nerki. W przypadku przeszczepienia komórek macierzystych lek Prevymis można stosować u dzieci o masie ciała co najmniej 5 kg. Ponieważ brak jest danych dotyczących stosowania leku Prevymis u dzieci po przeszczepie nerki, zatwierdzone stosowanie leku Prevymis u tych dzieci opiera się na danych z badań z udziałem osób dorosłych. W związku z tym lek Prevymis można stosować wyłącznie u dzieci otrzymujących przeszczep nerki, które ważą co najmniej 40 kg.

Lek Prevymis ma niewiele działań niepożądanych, w przeciwieństwie do innych leków stosowanych w leczeniu choroby CMV, które mogą uszkadzać szpik kostny i wpływać na komórki krwi. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Prevymis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prevymis

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Prevymis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Prevymis są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Prevymis

Lek Prevymis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 stycznia 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Prevymis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2025.