



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880612/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Um resumo sobre Livtency e porque está autorizado na UE

O que é Livtency e para que é utilizado?

Livtency é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de doenças causadas por citomegalovírus (CMV) em adultos submetidos a um transplante de células estaminais hematopoiéticas ou a um transplante de órgãos. É utilizado em doentes cuja doença por CMV não tenha respondido a, pelo menos, um outro tratamento, incluindo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir ou foscarnet.

O transplante de células estaminais hematopoiéticas envolve a utilização de células estaminais de um dador para substituir as células da medula óssea do recetor. As células estaminais doadas formarão uma nova medula óssea que produz células sanguíneas saudáveis.

O CMV é um vírus comum que, normalmente, apenas causa uma infeção ligeira em pessoas saudáveis. Após a infeção, o vírus permanece no organismo de forma inativa e não causa danos. No entanto, o CMV pode tornar-se ativo e causar doença em doentes cujo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) esteja enfraquecido, tais como os doentes que tenham sido submetidos a um transplante de células estaminais ou de órgãos.

A doença por CMV é uma doença rara, e Livtency foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 18 de dezembro de 2007 e 7 de junho de 2013. Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 e ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency contém a substância ativa maribavir.

Como se utiliza Livtency?

Livtency só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes que tenham sido submetidos a um transplante de células estaminais ou de órgãos hematopoiéticos.

Livtency está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral e a dose recomendada é de 400 mg duas vezes por dia, durante 8 semanas. A duração do tratamento pode ser ajustada em função do estado do doente e da resposta ao tratamento.

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



Para mais informações sobre a utilização de Livtency, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Livtency?

O maribavir, a substância ativa de Livtency, bloqueia uma enzima (um tipo de proteína) do CMV denominada proteína quinase UL97, de que o vírus necessita para se multiplicar. Isto impede que o vírus se multiplique e infete outras células.

Quais os benefícios demonstrados por Livtency durante os estudos?

Livtency demonstrou ser mais eficaz do que outro tratamento disponível com CMV na eliminação da infeção por CMV em adultos que tinham sido submetidos a um transplante de células estaminais ou de órgãos e cuja infeção por CMV não tinha respondido a um tratamento anterior. Num estudo principal que incluiu 352 adultos, 56 % (131 em 235) dos doentes tratados com Livtency apresentaram níveis indetetáveis de CMV após 8 semanas, em comparação com 24 % (28 em 117) dos doentes que receberam outro tratamento com CMV escolhido pelo seu médico.

Quais são os riscos associados a Livtency?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Livtency (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são distúrbios do paladar, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, vómitos e cansaço.

Os efeitos secundários graves (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) incluem diarreia, náuseas, vómitos, perda de peso, cansaço e aumento dos níveis sanguíneos de medicamentos imunossuppressores (um medicamento utilizado para reduzir a atividade do sistema imunitário).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Livtency, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Livtency é contraindicado em associação com ganciclovir ou valganciclovir (outros medicamentos antivíricos).

Para a lista completa de restrições de utilização relativas a Livtency, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Livtency autorizado na UE?

Livtency foi eficaz na eliminação do CMV do sangue, e o seu perfil de segurança é aceitável e mais favorável do que os tratamentos disponíveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Livtency são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Livtency?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Livtency.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Livtency são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Livtency são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Livtency

Em 9 de novembro de 2022, Livtency recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, a

Mais informações sobre Livtency podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.