



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Um resumo sobre Prevymis e por que está autorizado na UE

O que é Prevymis e para que é utilizado?

Prevymis é um medicamento antivírico utilizado para prevenir a doença causada pelo citomegalovírus (CMV) em adultos e crianças que receberam um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (TCEH) ou um transplante renal. No tratamento do TCEH, Prevymis é utilizado em crianças que pesem pelo menos 5 kg; em transplantações renais, é utilizado em crianças que pesem pelo menos 40 kg.

O TCEH alogénico envolve a utilização de células estaminais de um dador para substituir as células da medula óssea do recetor para formar uma nova medula óssea que produz células sanguíneas saudáveis. O medicamento é utilizado quando o recetor do TCEH é seropositivo (teve anteriormente uma infeção por CMV). Nos doentes que recebem um transplante renal, o medicamento é utilizado quando o dador é seropositivo.

Após a infeção por CMV, muitas pessoas ainda têm o CMV no organismo, mas está geralmente inativo e não provoca danos. No entanto, o CMV pode tornar-se ativo quando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) está enfraquecido, tal como quando é submetido a um transplante.

A doença por CMV é uma doença rara, e Prevymis foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 15 de abril de 2011. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis contém a substância ativa letermovir.

Como se utiliza Prevymis?

Prevymis só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes que receberam um TCEH alogénico ou um transplante renal. Os médicos deverão ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de medicamentos antivirais quando utilizam Prevymis.

Para os doentes que pesem pelo menos 15 kg, Prevymis está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. Para os doentes que pesem pelo menos 5 kg, está disponível na forma de granulado para ser misturado com alimentos ou administrado através de uma sonda de alimentação ou

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



na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Geralmente, o tratamento dura até 100 dias após o transplante nos doentes que recebem um TCEH e 200 dias nos doentes que recebem um transplante renal. Em alguns doentes com TCEH, pode também ser considerado um tratamento até 200 dias.

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

Como funciona Prevymis?

Para que o CMV se multiplique, é necessário que o seu material genético (ADN) seja copiado e embalado em invólucros proteicos para produzir mais vírus que podem, então, infetar outras células. A substância ativa de Prevymis, o letermovir, bloqueia uma enzima (proteína) produzida pelo vírus denominada terminase. A terminase está envolvida no acondicionamento do ADN nos invólucros proteicos do vírus. Ao bloquear a enzima, o medicamento evita que os vírus se desenvolvam adequadamente, pelo que o CMV não se consegue multiplicar nem infetar outras células. Isto pode prevenir a doença por CMV em recetores de TCEH que são seropositivos para CMV e em pessoas que receberam um rim de um dador seropositivo para CMV.

Quais os benefícios demonstrados por Prevymis durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 570 adultos seropositivos para CMV concluiu que Prevymis era mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na prevenção da infeção por CMV após um TCEH alogénico. Dos doentes que receberam Prevymis, cerca de 38 % (122 em 325) tinham sinais de que o CMV se tornara ativo 24 semanas (cerca de 100 dias) após o transplante de células estaminais, em comparação com 61 % dos doentes (103 em 170) que receberam o placebo. Um estudo adicional demonstrou que este efeito se manteve até à semana 28 (cerca de 200 dias) após o transplante.

Outro estudo principal que incluiu 589 adultos mostrou que Prevymis foi eficaz na prevenção da doença por CMV em doentes seronegativos que receberam um rim de um dador seropositivo. Um ano após o transplante, cerca de 10 % (30 em 289) dos doentes que receberam Prevymis tinham sinais de doença por CMV ativa, em comparação com 12 % (35 em 297) dos doentes que receberam o medicamento comparador valganciclovir.

Um terceiro estudo principal incluiu 63 crianças desde o nascimento até menos de 18 anos de idade que estavam em risco de infeção por CMV após TCEH alogénico. Os resultados do estudo demonstraram que, em crianças com um peso mínimo de 5 kg, Prevymis se comporta no organismo da mesma forma que nos adultos. Os dados de apoio deste estudo indicaram que cerca de 11 % (6 em 56) das crianças tratadas tinham sinais de que o CMV se tornara ativo 24 semanas após o transplante de células estaminais. O estudo não comparou Prevymis com um placebo ou outro medicamento para o tratamento do CMV.

Quais são os riscos associados a Prevymis?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Prevymis, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Prevymis (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas (sensação de enjoo), diarreia e vómitos.

Prevymis não pode ser utilizado em conjunto com determinados medicamentos, uma vez que tal pode afetar a forma como Prevymis ou o outro medicamento funciona, reduzindo os seus efeitos ou conduzindo a efeitos secundários.

Por que está Prevymis autorizado na UE?

Prevymis é eficaz na prevenção de o CMV se tornar ativo e causar a doença em adultos e crianças que recebem um TCEH ou em doentes que recebem um transplantação renal. Para o transplante de células estaminais, Prevymis pode ser utilizado em crianças que pesem pelo menos 5 kg. Uma vez que não existem dados sobre a utilização de Prevymis em crianças que recebem um transplantação renal, a sua utilização aprovada nestas crianças baseia-se em dados de estudos realizados em adultos. Por conseguinte, Prevymis só pode ser utilizado em crianças que recebem um transplantação renal e que pesem pelo menos 40 kg.

Prevymis tem poucos efeitos secundários, ao contrário de outros medicamentos utilizados para o tratamento da doença por CMV que podem danificar a medula óssea e afetar as células sanguíneas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Prevymis 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 Prevymis?

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 Prevymis.

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

Outras informações sobre Prevymis

A 8 de janeiro de 2018, Prevymis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2025.