



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880613/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Prezentare generală a Livtency și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Livtency și pentru ce se utilizează?

Livtency este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea bolii cauzate de citomegalovirus (CMV) la adulții care au avut un transplant de celule stem hematopoietice sau un transplant de organe. Se utilizează la pacienții la care boala cauzată de CMV nu a răspuns la cel puțin un alt tratament, inclusiv cu ganciclovir, valganciclovir, cidofovir sau foscarnet.

Transplantul de celule stem hematopoietice implică utilizarea de celule stem de la un donator pentru a înlocui celulele din măduva osoasă ale unui pacient. Celulele stem donate vor forma o nouă măduvă osoasă care va produce celule sanguine sănătoase.

CMV este un virus întâlnit frecvent, care cauzează de obicei doar o infecție ușoară la persoanele sănătoase. După infecție, virusul rămâne în organism într-o formă inactivă și nu cauzează niciun rău. Cu toate acestea, CMV se poate activa și poate îmbolnăvi pacienții al căror sistem imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) este slăbit, cum sunt cei cu transplant de celule stem sau de organe.

Boala cauzată de CMV este rară, iar Livtency a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 18 decembrie 2007 și la 7 iunie 2013. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 și ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency conține substanța activă maribavir.

Cum se utilizează Livtency?

Livtency se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cărora li s-a efectuat un transplant de celule stem hematopoietice sau de organ.

Livtency este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală, iar doza recomandată este de 400 mg de două ori pe zi timp de 8 săptămâni. Durata tratamentului poate fi ajustată în funcție de boala pacientului și de răspunsul la tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Livtency, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Livtency?

Maribavirul, substanța activă din Livtency, blochează o enzimă (un tip de proteină) din CMV, numită proteinkinaza UL97, de care virusul are nevoie pentru a se înmulți. Astfel, virusul nu se mai înmulțește și nu mai infectează alte celule.

Ce beneficii a prezentat Livtency pe parcursul studiilor?

S-a constatat că Livtency este mai eficace decât alte tratamente disponibile pentru CMV în eliminarea infecției cu CMV la adulții care au avut un transplant de celule stem sau de organe și la care infecția cu CMV nu răspunsese la tratamentul anterior. Într-un studiu principal la care au participat 352 de adulți, 56 % (131 din 235) din pacienții tratați cu Livtency au avut niveluri nedetectabile de CMV după 8 săptămâni, în comparație cu 24 % (28 din 117) din cei care au primit un alt tratament pentru CMV ales de medicul lor.

Care sunt riscurile asociate cu Livtency?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Livtency (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tulburări de gust, greață, diaree, vărsături și oboseală.

Printre reacțiile adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) se numără diareea, greața, vărsăturile, scăderea în greutate, oboseala și nivelurile crescute în sânge ale medicamentului imunosupresiv (un medicament utilizat pentru reducerea activității sistemului imunitar).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Livtency, citiți prospectul.

Este contraindicată utilizarea Livtency în asociere cu ganciclovir sau valganciclovir (alte medicamente antivirale).

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Livtency, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Livtency în UE?

Livtency a fost eficace în eliminarea CMV din sânge, iar profilul său de siguranță este acceptabil și mai favorabil decât la tratamentele disponibile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Livtency sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Livtency?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Livtency, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Livtency sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Livtency sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Livtency

Livtency a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 noiembrie 2022.

Informații suplimentare cu privire la Livtency sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.