



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Prezentare generală a Prevymis și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Prevymis și pentru ce se utilizează?

Prevymis este un medicament antiviral utilizat pentru prevenirea bolii cauzate de virusul citomegalic (VCM) la adulți, adolescenți și copii care au făcut transplant alogen de celule stem hematopoietice (TCSH) sau un transplant de rinichi. Pentru TCSH, Prevymis se utilizează la copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 5 kg; pentru transplanturile renale, se utilizează la copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 40 kg.

În TCSH alogen se folosesc celule stem de la un donator pentru a înlocui celulele măduvei pacientului care a făcut transplantul și a forma o nouă măduvă care să producă celule sanguine sănătoase. Medicamentul se utilizează când pacientul care a făcut TCSH este seropozitiv (a avut anterior o infecție cu VCM). La pacienții care fac un transplant de rinichi, medicamentul se utilizează când donatorul este seropozitiv.

Mulți oameni încă au VCM în organism după o infecție anterioară, dar de obicei virusul este inactiv și inofensiv. CMV se poate activa însă când sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) este slăbit, de exemplu la pacienții care fac transplant.

Boala cauzată de VCM este rară, iar Prevymis a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 15 aprilie 2011. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis conține substanța activă letermovir.

Cum se utilizează Prevymis?

Prevymis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților care au făcut TCSH alogen sau transplant de rinichi. Când utilizează Prevymis, medicii trebuie să țină cont de ghidurile oficiale de utilizare a medicamentelor antivirale.

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



Pentru pacienții cu greutatea de cel puțin 15 kg, Prevymis este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală. Pentru pacienții cu greutatea de cel puțin 5 kg, este disponibil sub formă de granule care se amestecă cu alimente sau se administrează printr-o sondă de alimentare ori sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

În general, tratamentul durează cel mult 100 de zile după transplant la pacienții care au făcut TCSH și cel mult 200 de zile la pacienții care au făcut transplant renal. La unii pacienți cu TCSH se poate lua în considerare și un tratament de până la 200 de zile.

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

Cum acționează Prevymis?

VCM se înmulțește prin copierea și ambalarea materialului său genetic (ADN) în învelișuri proteice pentru a produce mai multe virusuri, care pot apoi să infecteze alte celule. Substanța activă din Prevymis, letermovirul, blochează o enzimă (proteină) produsă de virus, numită terminază. Terminaza este implicată în ambalarea ADN-ului în învelișurile proteice ale virusului. Blocând enzima, medicamentul împiedică dezvoltarea normală a virusurilor, astfel încât VCM nu poate să se înmulțească și să infecteze alte celule. Acest lucru poate preveni boala VCM la pacienții cu TCSH care sunt seropozitivi pentru VCM și la persoanele care primesc un rinichi de la un donator seropozitiv cu VCM.

Ce beneficii a prezentat Prevymis pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 570 de adulți VCM-seropozitivi, s-a constatat că Prevymis este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea infecției cu VCM după un TCSH alogen. Din pacienții cărora li s-a administrat Prevymis, aproximativ 38 % (122 din 325) au avut semne de activare a VCM la 24 de săptămâni (aproximativ 100 de zile) după transplantul de celule stem, față de 61 % (103 din 170) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. Un studiu suplimentar a arătat că acest efect se menține până în săptămâna 28 (aproximativ 200 de zile) după transplant.

Alt studiu principal, care a cuprins 589 de adulți, a arătat că Prevymis este eficace în prevenirea bolii cauzate de VCM la pacienții seronegativi care au primit un rinichi de la un donator seropozitiv. La un an după transplant, aproximativ 10 % (30 din 289) din pacienții cărora li s-a administrat Prevymis aveau semne de boală activă cauzată de VCM, față de 12 % (35 din 297) din pacienții cărora li s-a administrat medicamentul comparator valganciclovir.

Un al treilea studiu principal a cuprins 63 de copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 18 ani /cu risc de infecție cu CMV după un TCSH alogen. Rezultatele studiului au arătat că, la copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 5 kg, Prevymis se comportă în organism în același mod ca la adulți. Datele de susținere din acest studiu au indicat că aproximativ 11 % (6 din 56) din copiii tratați au avut semne de activare a CMV la 24 de săptămâni după transplantul de celule stem. Studiul nu a comparat Prevymis cu placebo sau cu alt medicament pentru tratarea VCM.

Care sunt riscurile asociate cu Prevymis?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Prevymis, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Prevymis (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață, diaree și vărsături.

Prevymis este contraindicat împreună cu anumite medicamente, deoarece acest lucru poate afecta modul în care acționează Prevymis sau celălalt medicament, reducându-le efectul sau ducând la reacții adverse.

De ce a fost autorizat Prevymis în UE?

Prevymis este eficace în prevenirea activării CMV și a bolii cauzate de acesta la adulți, copii și adolescenți care fac TCSH sau la cei care fac transplant de rinichi. Pentru transplantul de celule stem, Prevymis poate fi utilizat la copii cu greutatea de cel puțin 5 kg. Deoarece nu există date privind utilizarea Prevymis la copii și adolescenți care fac transplant de rinichi, utilizarea sa aprobată în acest caz se bazează pe date din studii efectuate la adulți. Prin urmare, Prevymis se poate administra numai la copii și adolescenți care fac transplant renal și au greutatea de cel puțin 40 kg.

Prevymis are puține efecte adverse, față de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii cauzate de VCM, care pot duce la leziuni ale măduvei și la afectarea celulelor sanguine. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prevymis 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 Prevymis?

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

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

Alte informații despre Prevymis

Prevymis a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2018.

Mai multe informații despre Prevymis se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2025.