



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023
EMA/H/C/004536

Prevymis (*Ietermovir*)

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 a preveni boala cauzată de citomegalovirus (CMV) la adulții care au făcut un transplant alogen de celule stem hematopoietice (TCSH) sau un transplant de rinichi.

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

Mulți oameni încă au CMV 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 un transplant.

Boala cauzată de CMV 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 Ietermovir.

Cum se utilizează Prevymis?

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

Prevymis este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală și de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă) și se administrează timp de aproximativ o oră. La pacienții care au făcut TCSH, tratamentul cu Prevymis se inițiază în ziua

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



transplantului sau până la 28 de zile după aceea și se continuă timp de 100 de zile după transplant; la unii pacienți se poate lua în considerare o durată a tratamentului de până la 200 de zile. La pacienții care au făcut un transplant de rinichi, tratamentul cu Prevyimis se inițiază în ziua transplantului sau până la 7 zile după aceea și se continuă timp de 200 de zile după transplant.

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

Cum acționează Prevyimis?

CMV 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 Prevyimis, letermovirul, blochează o enzimă virală numită terminază. Terminaza este implicată în ambalarea ADN-ului în învelișurile proteice ale virusului. Blocând enzima, medicamentul împiedică dezvoltarea normală a virusurilor, iar CMV nu poate să se înmulțească și să infecteze alte celule. Acest lucru poate preveni apariția bolii cauzate de CMV la pacienții care au făcut TCSH și care sunt CMV-seropozitivi și la persoanele care primesc un rinichi de la un donator CMV-seropozitiv.

Ce beneficii a prezentat Prevyimis pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 570 de adulți CMV-seropozitivi, s-a constatat că Prevyimis este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea infecției cu CMV după un TCSH alogen. Din pacienții cărora li s-a administrat Prevyimis, aproximativ 38 % (122 din 325) au avut semne de activare a CMV 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 s-a menținut până în săptămâna 28 (aproximativ 200 de zile) după transplant. Un alt studiu principal, care a cuprins 589 de pacienți, a arătat că Prevyimis este eficace în prevenirea bolii cauzate de CMV la adulții seronegativi care primesc un rinichi de la un donator seropozitiv. La un an după transplant, aproximativ 10 % (30 din 289) din pacienții cărora li s-a administrat Prevyimis au avut semne de boală activă cauzată de CMV, în comparație cu 12 % (35 din 297) din pacienții cărora li s-a administrat medicamentul comparator valganciclovir.

Care sunt riscurile asociate cu Prevyimis?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Prevyimis (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață, diaree și vărsături. Prevyimis este contraindicat împreună cu anumite medicamente, deoarece acest lucru poate afecta modul în care acționează Prevyimis sau celălalt medicament, reducându-le efectul sau ducând la reacții adverse.

De ce a fost autorizat Prevyimis în UE?

Prevyimis este eficace în prevenirea activării CMV și a bolii cauzate de acesta la adulții care au făcut transplant de celule stem pentru înlocuirea măduvei osoase sau la cei care au făcut un transplant de rinichi. Determină puține reacții adverse, față de alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii cauzate de CMV, care pot duce la leziuni ale măduvei osoase și la afectarea celulelor sanguine. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prevyimis 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 11-2023.