



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880614/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Prehľad o lieku Livtency a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Livtency a na čo sa používa?

Livtency je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu ochorenia zapríčineného cytomegalovírusom (CMV) u dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek alebo transplantáciu orgánov. Liek sa používa u pacientov, ktorých ochorenie zapríčinené CM vírusom neodpovedalo najmenej na jednu inú liečbu vrátane gancikloviru, valgancikloviru, cidofoviru alebo foskarnetu.

Transplantácia hematopoetických kmeňových buniek zahŕňa použitie kmeňových buniek od darcu na nahradenie buniek kostnej drene príjemcu. Darované kmeňové bunky vytvoria novú kostnú dreň, ktorá produkuje zdravé krvinky.

CMV je bežný vírus, ktorý u zdravých ľudí zvyčajne spôsobuje len miernu infekciu. Po infekcii vírus ostane v tele v neaktívnej forme a nespôsobuje poškodenie. CMV sa však môže aktivovať a spôsobiť ochorenie u pacientov s oslabeným imunitným systémom (prirodzenou obranou tela), ako sú pacienti, ktorí podstúpili transplantáciu kmeňových buniek alebo orgánov.

Ochorenie zapríčinené vírusom CMV je zriedkavé, a preto bol liek Livtency 18. decembra 2007 a 7. júna 2013 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 a ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Liek Livtency obsahuje liečivo maribavir.

Ako sa liek Livtency užíva?

Výdaj lieku Livtency je viazaný na lekársky predpis a má sa používať podľa oficiálnych odporúčaní. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek alebo orgánov.

Liek Livtency je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami, a odporúčaná dávka je 400 mg dvakrát denne počas 8 týždňov. Trvanie liečby sa môže upraviť v závislosti od stavu pacienta a odpovede na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Livtency si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Livtency účinkuje?

Maribavir, liečivo lieku Livtency, blokuje enzým (druh proteínu) z CMV, nazývaný proteínkináza UL97, ktorý vírus potrebuje, aby sa dokázal množiť. To zastavuje množenie vírusu a infikovanie iných buniek.

Aké prínosy lieku Livtency boli preukázané v štúdiách?

Zistilo sa, že liek Livtency je pri odstraňovaní infekcie CMV účinnejší ako iná dostupná liečba CMV u dospelých, ktorí podstúpili transplantáciu kmeňových buniek alebo orgánov a ktorých infekcia CMV neodpovedala na predchádzajúcu liečbu. V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 352 dospelých, 56 % (131 z 235) pacientov liečených liekom Livtency malo po 8 týždňoch nezistiteľné hladiny CMV v porovnaní s 24 % (28 zo 117) pacientov, ktorí dostávali inú liečbu CMV podľa výberu lekára.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Livtency?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Livtency (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú porucha chuti, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie a únava.

Závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) zahŕňajú hnačku, nauzeu, vracanie, úbytok hmotnosti, únavu a zvýšenú hladinu imunosupresívneho lieku v krvi (lieku používaného na zníženie aktivity imunitného systému).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Livtency sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Livtency sa nesmie užívať spolu s ganciklovirom alebo valganciklovirom (ďalšími antivírusovými liekmi).

Zoznam všetkých obmedzení pri užívaní lieku Livtency sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Livtency povolený v EÚ?

Liek Livtency bol účinný pri odstraňovaní vírusu CMV z krvi a jeho bezpečnostný profil je prijateľný a priaznivejší ako dostupné lieky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Livtency sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Livtency?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Livtency boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Livtency sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Livtency sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Livtency

Lieku Livtency bolo 9. novembra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Livtency sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022