



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Prehľad o lieku Prevymis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Prevymis a na čo sa používa?

Prevymis je antivírusový liek, ktorý sa používa na prevenciu ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom (CMV) u dospelých a detí, ktoré podstúpili transplantáciu alogénneho štepu krvotvorných kmeňových buniek (HSCT) alebo obličky. V prípade HSCT sa liek Prevymis používa u detí s telesnou hmotnosťou najmenej 5 kg. V prípade transplantácie obličky sa používa u detí s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg.

Alogénny HSCT zahŕňa použitie kmeňových buniek od darcu na nahradenie buniek kostnej drene príjemcu a vytvorenie novej kostnej drene, ktorá tvorí zdravé krvinky. Liek sa používa, keď je príjemca HSCT séropozitívny (v minulosti mal ochorenie vyvolané CMV). U pacientov s transplantovanou obličkou sa liek používa, ak je darca séropozitívny.

Po infekcii CMV mnohí ľudia stále majú CMV v tele, ale zvyčajne je neaktívny a nevyvolá ochorenie. Ochorenie CMV sa však môže aktivovať, ak je imunitný systém (prirodzená obrana tela) oslabený, napríklad v prípade transplantácie.

Ochorenie vyvolané CMV je zriedkavé, a preto bol 15. apríla 2011 liek Prevymis 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/eu311849.

Liek Prevymis obsahuje liečivo letermovir.

Ako sa liek Prevymis používa?

Výdaj lieku Prevymis je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov, ktorí dostali alogénny HSCT alebo absolvovali transplantáciu obličky. Pri používaní lieku Prevymis je potrebné, aby lekári zohľadnili oficiálne usmernenie o používaní antivírusových liekov.

Pre pacientov s hmotnosťou aspoň 15 kg je liek Prevymis k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Pre pacientov s hmotnosťou aspoň 5 kg je dostupný vo forme granulátu, ktorý sa zmieša s

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



jedlom alebo sa podáva cez hadičku na kŕmenie alebo vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liečba zvyčajne trvá až 100 dní po transplantácii v prípade pacientov, ktorí dostali HSCT, a 200 dní v prípade pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu obličiek. U niektorých pacientov s HSCT sa tiež môže zväziť liečba do 200 dní.

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

Akým spôsobom liek Prevymis účinkuje?

Aby sa cytomegalovírus mohol množiť, musí sa vytvoriť kópia jeho genetického materiálu (DNA), ktorá sa ukladá do proteínových obalov na tvorbu väčšieho počtu vírusov, ktoré potom môžu napádať iné bunky. Liečivo lieku Prevymis, letermovir, blokuje enzým (proteín) tvorený vírusom nazývaný termináza. Termináza sa podieľa na ukladaní DNA vírusu do proteínových obalov. Zablokovaním tohto enzýmu liek bráni vírusom správne sa vyvíjať, a preto sa CMV nemôže množiť a napádať iné bunky. To môže zabrániť ochoreniu vyvolanému CMV u príjemcov HSCT, ktorí sú séropozitívni na CMV, a u ľudí, ktorí dostali obličku od darcu séropozitívneho na CMV.

Aké prínosy lieku Prevymis boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 570 CMV-séropozitívnych dospelých pacientov, sa zistilo, že liek Prevymis bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri prevencii infekcie vyvolanej vírusom CMV po alogénnej HSCT. Približne 38 % pacientov (122 z 325) užívajúcich liek Prevymis malo príznaky aktivácie vírusu CMV 24 týždňov (približne 100 dní) po transplantácii kmeňových buniek v porovnaní so 61 % pacientov (103 zo 170), ktorí dostávali placebo. Ďalšia štúdia preukázala, že tento účinok sa udržal až do 28. týždňa (približne 200 dní) po transplantácii.

V ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 589 dospelých, sa preukázalo, že liek Prevymis je účinný pri prevencii ochorenia zapríčineného vírusom CMV u séronegatívnych pacientov, ktorí dostali obličku od séropozitívneho darcu. Jeden rok po transplantácii malo príznaky aktívneho ochorenia vyvolaného CMV asi 10 % (30 z 289) pacientov, ktorým bol podávaný liek Prevymis, v porovnaní s 12 % (35 z 297) pacientov, ktorým bol podávaný porovnávací liek valganciklovir.

Na tretej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 63 detí vo veku od novorodencov do menej ako 18 rokov, u ktorých existovalo riziko infekcie CMV po alogénnej HSCT. Z výsledkov štúdie vyplynulo, že u detí s hmotnosťou najmenej 5 kg sa liek Prevymis správa v tele rovnako ako u dospelých. Z podporných údajov z tejto štúdie vyplýva, že približne 11 % (6 z 56) liečených detí malo príznaky aktivácie vírusu CMV 24 týždňov po transplantácii kmeňových buniek. V štúdii sa neporovnával liek Prevymis s placebom ani iným liekom na liečbu CMV.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Prevymis?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prevymis a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prevymis (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a vracanie.

Liek Prevymis sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, pretože tak môže ovplyvniť spôsob, akým buď liek Prevymis alebo iné lieky účinkujú, čím sa znižuje ich účinok alebo dochádza k vedľajším účinkom.

Prečo bol liek Prevymis povolený v EÚ?

Liek Prevymis účinne zabraňuje tomu, aby sa CMV stal aktívny a spôsobil ochorenie u dospelých a detí, ktoré dostali HSCT, alebo u tých, ktorí podstúpili transplantáciu obličky. Na transplantáciu kmeňových buniek sa liek Prevymis môže použiť u detí s hmotnosťou najmenej 5 kg. Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Prevymis u detí, ktoré podstúpili transplantáciu obličky, jeho schválené použitie u týchto detí je založené na údajoch zo štúdií u dospelých. Liek Prevymis sa preto môže používať len u detí, ktoré absolvovali transplantáciu obličky a ktoré vážia aspoň 40 kg.

Na rozdiel od iných liekov používaných na liečbu ochorenia vyvolaného vírusom CMV má liek Prevymis málo vedľajších účinkov, ktoré môžu poškodiť kostnú dreň a krvinky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Prevymis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Prevymis?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Prevymis 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 Prevymis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Prevymis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Prevymis

Lieku Prevymis bolo 8. januára 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2025