



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880615/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Pregled zdravila Livtency in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Livtency in za kaj se uporablja?

Livtency je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolezni, ki jo povzroča citomegalovirus (CMV), pri odraslih bolnikih po presaditvi krvotvornih matičnih celic ali presaditvi organa. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih se citomegalovirusna okužba ni odzvala na vsaj eno drugo zdravljenje, vključno z ganciklovirjem, valganciklovirjem, cidofovirjem ali foskarnetom.

Presaditev krvotvornih matičnih celic vključuje uporabo matičnih celic darovalca, ki nadomestijo prejemnikove celice kostnega mozga. Z darovanimi matičnimi celicami bo nastal nov kostni mozeg, ki bo proizvajal zdrave krvne celice.

CMV je pogost virus, ki pri zdravih ljudeh običajno povzroča le blago okužbo. Po okužbi ostane v telesu v neaktivni obliki in ni škodljiv. Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom (naravnim obrambnim mehanizmom telesa), npr. pri tistih, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic ali organov, pa lahko citomegalovirus postane aktiven in povzroči bolezen.

Citomegalovirusna okužba je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Livtency 18. decembra 2007 in 7. junija 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 in ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Zdravilo Livtency vsebuje učinkovino maribavir.

Kako se zdravilo Livtency uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Livtency je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili. Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic ali organov.

Zdravilo Livtency je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno, priporočeni odmerki pa je 400 mg dvakrat na dan osem tednov zapored. Trajanje zdravljenja se lahko prilagodi glede na bolnikovo stanje in odziv na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Livtency glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Livtency deluje?

Učinkovina v zdravilu Livtency, maribavir, zavira encim (vrsto beljakovine) iz citomegalovirusa, imenovan proteinska kinaza UL97, ki ga virus potrebuje za razmnoževanje. S tem prepreči, da bi se virus razmnoževal in okužil druge celice.

Kakšne koristi zdravila Livtency so se pokazale v študijah?

Zdravilo Livtency se je izkazalo za učinkovitejše od drugega razpoložljivega zdravljenja pri ozdravljenju citomegalovirusne okužbe pri odraslih, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic ali organov in se citomegalovirusna okužba ni odzvala na predhodno zdravljenje. V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 352 odraslih, je imelo po osmih tednih 56 % (131 od 235) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Livtency, nezaznavne ravni citomegalovirusne okužbe v primerjavi s 24 % (28 od 117) bolnikov, ki so prejeli drugo zdravilo proti tej okužbi, ki ga je izbral njihov zdravnik.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Livtency?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Livtency (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so motnje okusa, navzeja (siljenje na bruhanje), driska, bruhanje in utrujenost.

Resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) so driska, navzeja, bruhanje, izguba telesne mase, utrujenost in povišane ravni imunosupresivnega zdravila (zdravila, ki se uporablja za zmanjšanje dejavnosti imunskega sistema) v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Livtency, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Livtency se ne sme uporabljati skupaj z ganciklovirjem ali valganciklovirjem (drugima protivirusnima zdraviloma).

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Livtency glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Livtency odobreno v EU?

Zdravilo Livtency je bilo učinkovito pri odstranjevanju citomegalovirusa iz krvi, njegov varnostni profil pa je sprejemljiv in ugodnejši kot razpoložljiva zdravljenja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Livtency večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Livtency?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Livtency upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Livtency stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Livtency, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Livtency

Za zdravilo Livtency je bilo 9. november 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Livtency so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2022.