



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Pregled zdravila Prevymis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Prevymis in za kaj se uporablja?

Prevymis je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča citomegalovirus (CMV) pri odraslih in otrocih, pri katerih je bila opravljena alogenska presaditev krvotvornih matičnih celic ali presaditev ledvic. Pri presaditvi krvotvornih matičnih celic se uporablja pri otrocih, ki tehtajo najmanj 5 kg, pri presaditvi ledvic pa se uporablja pri otrocih, ki tehtajo najmanj 40 kg.

Alogenska presaditev krvotvornih matičnih celic pomeni uporabo matičnih celic darovalca za zamenjavo prejemnikovih celic kostnega mozga, da bi nastal nov kostni mozeg, ki bi proizvajal zdrave krvne celice. Zdravilo se uporablja, kadar je prejemnik presaditve krvotvornih matičnih celic seropozitiven (je bil predhodno okužen s citomegalovirusom). Pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic, se zdravilo uporablja, kadar je darovalec seropozitiven.

Po okužbi s citomegalovirusom le-ta ostane v telesu številnih ljudi, vendar je običajno neaktiven in ne povzroča škode. Lahko pa postane aktiven, kadar je imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) oslabljen, na primer pri presaditvi.

Citomegalovirusna bolezen je redka, zato je bilo zdravilo Prevymis 15. aprila 2011 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/eu311849.

Zdravilo Prevymis vsebuje učinkovino letermovir.

Kako se zdravilo Prevymis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Prevymis je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, pri katerih je bila opravljena alogenska presaditev krvotvornih matičnih celic ali presaditev ledvic. Zdravniki morajo pri uporabi zdravila Prevymis upoštevati uradne smernice za uporabo protivirusnih zdravil.

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



Pri bolnikih, ki tehtajo vsaj 15 kg, je zdravilo Prevymis na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Za bolnike, ki tehtajo najmanj 5 kg, je zdravilo na voljo v obliki zrnč, ki se zmešajo s hrano ali se dajejo prek sonde za hranjenje, ali v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravljenje pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic, običajno traja do 100 dni po presaditvi, pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic, pa do 200 dni. Pri nekaterih bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic, se lahko razmisli tudi o zdravljenju v obdobju do 200 dni.

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

Kako zdravilo Prevymis deluje?

Da se citomegalovirus lahko razmnožuje, se mora njegov genetski material (DNK) kopirati in nalagati v beljakovinske ovojnice, da nastane več virusov, ki lahko nato okužijo druge celice. Učinkovina v zdravilu Prevymis, letermovir, zavira encim (beljakovino), ki ga proizvaja virus, imenovan terminaza. Terminaza je udeležena pri ovijanju DNK v beljakovinske ovojnice virusa. Zdravilo z zaviranjem tega encima virusom preprečuje, da bi se ustrezno razvijali, zato se citomegalovirus ne more razmnoževati in okužiti drugih celic. To lahko prepreči citomegalovirusno bolezen pri osebah, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic in ki so seropozitivni na citomegalovirus, in pri osebah, ki so prejeli ledvico darovalca, seropozitivnega na citomegalovirus.

Kakšne koristi zdravila Prevymis so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 570 odraslih bolnikov, ki so seropozitivni na citomegalovirus, so ugotovili, da je bilo zdravilo Prevymis pri preprečevanju okužbe s citomegalovirusom po alogenski presaditvi krvotvornih matičnih celic učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Približno 38 % (122 od 325) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Prevymis, je imelo po 24 tednih (približno 100 dni) po presaditvi matičnih celic znake citomegalovirusa, ki je postal aktiven, v primerjavi z 61 % (103 od 170) bolnikov, ki so prejeli placebo. Dodatna študija je pokazala, da se je ta učinek ohranil do 28. tedna (približno 200 dni) po presaditvi.

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 589 odraslih, se je pokazalo, da je zdravilo Prevymis učinkovito pri preprečevanju citomegalovirusne bolezni pri seronegativnih bolnikih, ki so prejeli ledvico seropozitivnega darovalca. Eno leto po presaditvi je imelo približno 10 % (30 od 289) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Prevymis, znake aktivne citomegalovirusne bolezni v primerjavi z 12 % (35 od 297) bolnikov, ki so prejeli primerjalno zdravilo valganciklovir.

V tretjo glavno študijo je bilo vključenih 63 otrok, od novorojenčkov do otrok, starih do 18 let, pri katerih je po alogenski presaditvi krvotvornih matičnih celic obstajalo tveganje za okužbo s citomegalovirusom. Rezultati te študije so pokazali, da se zdravilo Prevymis pri otrocih, ki tehtajo najmanj 5 kg, v telesu obnaša enako kot pri odraslih. Podporni podatki iz te študije so pokazali, da so se pri približno 11 % (6 od 56) zdravljenih otrok 24 tednov po presaditvi matičnih celic pojavili znaki aktivacije citomegalovirusa. V tej študiji zdravila Prevymis niso primerjali s placebom ali drugim zdravilom za zdravljenje citomegalovirusne bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prevymis?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Prevymis glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prevymis (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in bruhanje.

Zdravilo Prevymis se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, saj bi lahko to vplivalo na način delovanja zdravila Prevymis ali drugih zdravil, zmanjšalo njihove učinke ali povzročilo neželene učinke.

Zakaj je bilo zdravilo Prevymis odobreno v EU?

Zdravilo Prevymis učinkovito preprečuje, da bi citomegalovirus postal aktiven in povzročil bolezen pri odraslih in otrocih, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic, ali pri tistih, pri katerih je bila opravljena presaditev ledvic. Pri presaditvi matičnih celic se zdravilo Prevymis sme uporabljati pri otrocih, ki tehtajo vsaj 5 kg. Ker ni podatkov o uporabi zdravila Prevymis pri otrocih, ki so jim presadili ledvico, njegova odobrena uporaba pri teh otrocih temelji na podatkih iz študij pri odraslih. Zato se zdravilo Prevymis lahko uporablja samo pri otrocih s presajeno ledvico, ki tehtajo vsaj 40 kg.

V nasprotju z drugimi zdravili za zdravljenje citomegalovirusne bolezni, ki lahko poškodujejo kostni mozeg in prizadenejo krvne celice, ima zdravilo Prevymis le malo neželenih učinkov. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Prevymis 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 Prevymis?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Prevymis 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 Prevymis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Prevymis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Prevymis

Za zdravilo Prevymis je bilo 8. januarja 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Prevymis so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2025.