



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880616/2022
EMA/H/C/005787

Livtency (*maribavir*)

Sammanfattning av Livtency och varför det är godkänt inom EU

Vad är Livtency och vad används det för?

Livtency är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla sjukdom orsakad av cytomegalovirus (CMV) hos vuxna som har genomgått hematopoetisk stamcellstransplantation eller organtransplantation. Det ges till patienter vars CMV-sjukdom inte har svarat på minst en annan behandling, inklusive ganciklovir, valganciklovir, cidofovir eller foskarnet.

Vid hematopoetisk stamcellstransplantation används stamceller från en donator för att ersätta mottagarens benmärgsceller. De donerade stamcellerna bildar ny benmärg som producerar friska blodkroppar.

CMV är ett vanligt virus som i regel endast orsakar lindrig infektion hos friska personer. Efter infektion finns viruset kvar i kroppen i inaktiv form och orsakar inte skada. CMV kan dock bli aktivt och orsaka sjukdom hos patienter vars immunsystem (kroppens naturliga försvar) är försvagat, till exempel dem som har genomgått en stamcells- eller organtransplantation.

CMV-sjukdom är sällsynt och Livtency klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 18 december 2007 och den 7 juni 2013. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519 och ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133.

Livtency innehåller den aktiva substansen maribavir.

Hur används Livtency?

Livtency är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer. Behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter som genomgått hematopoetisk stamcellstransplantation eller organtransplantation.

Livtency finns som tabletter som ska tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 400 mg två gånger om dagen i 8 veckor. Behandlingstiden kan justeras beroende på patientens tillstånd och svar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Livtency, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Livtency?

Maribavir, den aktiva substansen i Livtency, blockerar ett enzym (en typ av protein) från CMV som kallas UL97-proteinkinase och som viruset behöver för att föröka sig. Detta hindrar viruset från att föröka sig och infektera andra celler.

Vilka fördelar med Livtency har visats i studierna?

Livtency befanns vara effektivare än annan tillgänglig CMV-behandling för att eliminera CMV-infektion hos vuxna som genomgått stamcellstransplantation eller organtransplantation och vars CMV-infektion inte svarat på tidigare behandling. I en huvudstudie på 352 vuxna hade 56 procent (131 av 235) av patienterna som behandlades med Livtency omätbart låga nivåer av CMV efter 8 veckor, jämfört med 24 procent (28 av 117) av dem som fick en annan CMV-behandling som deras läkare valt ut.

Vilka är riskerna med Livtency?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Livtency (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smakstörningar, illamående, diarré, kräkningar och trötthet.

Allvarliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är diarré, illamående, kräkningar, viktminskning, trötthet och förhöjda nivåer av immunosuppressivt läkemedel i blodet (ett läkemedel som används för att minska immunsystemets aktivitet).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Livtency finns i bipacksedeln.

Livtency får inte användas tillsammans med ganciklovir eller valganciklovir (andra antivirala läkemedel).

En fullständig förteckning över restriktioner för Livtency finns i bipacksedeln.

Varför är Livtency godkänt i EU?

Livtency var effektivt när det gällde att eliminera CMV ur blodet, och dess säkerhetsprofil är godtagbar och mer fördelaktig än säkerhetsprofilen för tillgängliga behandlingar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Livtency är större än riskerna och att Livtency kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Livtency ?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Livtency har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Livtency kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Livtency utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Livtency

Den 9 november 2022 beviljades Livtency ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Livtency finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.