



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prevymis (*letermovir*)

Sammanfattning av Prevymis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Prevymis och vad används det för?

Prevymis är ett antiviralt läkemedel som används för att förebygga sjukdom orsakad av cytomegalovirus (CMV) hos vuxna och barn som har genomgått en allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) eller njurtransplantation. Vid HSCT ges Prevymis till barn som väger minst 5 kg. Vid njurtransplantationer ges Prevymis till barn som väger minst 40 kg.

Allogen HSCT innebär att stamceller från en donator används för att ersätta mottagarens benmärgsceller för att bilda ny benmärg som producerar friska blodkroppar. Läkemedlet används när HSCT-mottagaren är seropositiv (tidigare har haft en CMV-infektion). Hos patienter som genomgår njurtransplantation används läkemedlet när donatorn är seropositiv.

Efter CMV-infektion har många människor fortfarande CMV i kroppen, men det är vanligtvis inaktivt och orsakar ingen skada. CMV kan dock bli aktivt när immunsystemet (kroppens naturliga försvar) försvagas, t.ex. vid transplantation.

CMV är sällsynt och Prevymis klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 15 april 2011. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849.

Prevymis innehåller den aktiva substansen letermovir.

Hur används Prevymis?

Prevymis är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter som har genomgått en allogen HSCT eller njurtransplantation. Läkare ska beakta de officiella riktlinjerna om användning av antivirala läkemedel när de använder Prevymis.

För patienter som väger minst 15 kg finns Prevymis som tabletter som ska tas genom munnen. För patienter som väger minst 5 kg finns det som granulat som ska blandas med mat eller ges genom en matningssond eller som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven.

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



Behandlingen varar i allmänhet upp till 100 dagar efter transplantationen för patienter som genomgår en HSCT och 200 dagar för patienter som genomgår en njurtransplantation. Hos vissa HSCT-patienter kan behandling i upp till 200 dagar också övervägas.

För att få mer information om hur Prevymis används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Prevymis?

För att CMV ska kunna föröka sig genom att infektera andra celler måste dess genetiska material (DNA) kopieras och omslutas av ett proteinskal. Den aktiva substansen i Prevymis, ledipasvir, blockerar enzymet terminas (ett protein) som produceras av viruset. Terminas medverkar till att bygga upp proteinskalet runt virusets DNA-material. Genom att blockera enzymet förhindrar läkemedlet att viruset utvecklas som det ska, så att CMV inte kan föröka sig och infektera andra celler. Detta kan förebygga CMV-sjukdom hos HSCT-patienter som är CMV-seropositiva och hos personer som får en njure från en CMV-seropositiv donator.

Vilka fördelar med Prevymis har visats i studierna?

I en huvudstudie på 570 CMV-seropositiva vuxna fann man att Prevymis var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förebygga CMV-infektion efter allogen HSCT. Av de patienter som fick Prevymis hade omkring 38 procent (122 av 325) tecken på att CMV blev aktivt 24 veckor (omkring 100 dagar) efter stamcellstransplantation, jämfört med 61 procent av de patienter (103 av 170) som fick placebo. Ytterligare en studie visade att denna effekt kvarstod upp till vecka 28 (omkring 200 dagar) efter transplantationen.

En annan huvudstudie på 589 vuxna visade att Prevymis var effektivt när det gäller att förebygga CMV-sjukdom hos seronegativa vuxna som fick en njure från en seropositiv donator. Ett år efter transplantationen hade omkring 10 procent (30 av 289) av de patienter som fick Prevymis tecken på aktiv CMV-sjukdom, jämfört med 12 procent (35 av 297) av de patienter som fick jämförelseläkemedlet valganciklovir.

En tredje huvudstudie omfattade 63 barn från födseln upp till högst 18 år som löpte risk för CMV-infektion efter allogen HSCT. Studieresultaten visade att Prevymis uppför sig i kroppen hos barn som väger minst 5 kg på samma sätt som hos vuxna. Understödjande data från denna studie visade att omkring 11 procent (6 av 56) av de behandlade barnen uppvisade tecken på att CMV blev aktivt 24 veckor efter stamcellstransplantation. I studien jämfördes inte Prevymis med placebo eller något annat läkemedel för behandling av CMV.

Vilka är riskerna med Prevymis?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Prevymis finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Prevymis (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, diarré och kräkningar.

Prevymis får inte ges tillsammans med vissa läkemedel eftersom det kan påverka hur antingen Prevymis eller det andra läkemedlet verkar och minska deras effekter eller leda till biverkningar.

Varför är Prevymis godkänt i EU?

Prevymis är effektivt för att förhindra att CMV blir aktivt och orsakar sjukdom hos vuxna och barn som genomgår en HSCT eller hos dem som genomgår en njurtransplantation. Vid stamcellstransplantation kan Prevymis ges till barn som väger minst 5 kg. Eftersom det inte finns några data om användningen av Prevymis hos barn som genomgår en njurtransplantation baseras dess godkända användning hos dessa barn på data från studier på vuxna. Prevymis kan därför endast ges till barn som genomgår en njurtransplantation och väger minst 40 kg.

Läkemedlet har få biverkningar, till skillnad från andra läkemedel som används för behandling av CMV-sjukdom som kan skada benmärgen och påverka blodkropparna. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Prevymis är större än riskerna och att Prevymis kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Prevymis

Den 8 januari 2018 beviljades Prevymis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2025.