



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023  
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 som genomgår allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT) eller njurtransplantation.

Vid allogen hematopoetisk stamcellstransplantation används stamceller från en donator för att ersätta mottagarens benmärgsceller så att ny benmärg som producerar friska blodkroppar kan bildas. 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](http://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 hematopoetisk stamcellstransplantation eller njurtransplantation. Läkare ska beakta de officiella riktlinjerna om användning av antivirala läkemedel när de använder Prevymis.

Prevymis finns som tabletter att ta genom munnen och som koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven under cirka en timme. Hos patienter som får en HSCT inleds behandlingen med Prevymis på transplantationsdagen eller upp till 28 dagar efteråt och fortsätter i 100 dagar efter transplantationen. Behandling i upp till 200 dagar kan övervägas för vissa

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



patienter. För patienter som genomgår njurtransplantation inleds behandling med Prevymis på transplantationsdagen eller upp till 7 dagar därefter, och behandlingen fortsätter i 200 dagar efter transplantationen.

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, letermovir, blockerar terminas, ett virusenzym. Terminas medverkar till att bygga upp proteinskalet runt virusets DNA-material. Genom att blockera enzymet förhindrar läkemedlet att viruset utvecklas som de ska, så att CMV inte kan föröka sig och infektera andra celler. Detta kan förebygga CMV-sjukdom hos HSCT-mottagare 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 (överksam 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 patienter, visade att Prevymis var effektivt när det gäller att förebygga CMV-sjukdom hos seronegativa vuxna som får en njure från en seropositiv donator. Ett år efter transplantationen hade omkring 10 procent av patienterna (30 av 289) som fick Prevymis tecken på aktiv CMV-sjukdom, jämfört med 12 procent av patienterna (35 av 297) som fick jämförelseläkemedlet valganciklovir.

## **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 patienter som genomgår en stamcellstransplantation för att ersätta benmärgen eller hos dem som genomgår en njurtransplantation. 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2023.