



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490613/2023  
EMA/H/C/004536

## Prevymis (*Ietermovir*)

Información general sobre Prevymis y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Prevymis y para qué se utiliza?

Prevymis es un medicamento antivírico que se utiliza para prevenir la enfermedad causada por el citomegalovirus (CMV) en adultos receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH) o un trasplante de riñón.

El trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas implica el uso de células madre de un donante para reemplazar las células de la médula ósea del receptor y formar una nueva médula ósea capaz de producir células sanguíneas sanas. El medicamento se utiliza cuando el receptor del TCMH es seropositivo (ha tenido previamente una infección por CMV). En los pacientes que han recibido un trasplante de riñón, el medicamento se utiliza cuando el donante es seropositivo.

Después de la infección por CMV muchas personas siguen siendo portadoras del CMV, pero normalmente está inactivo y no causa daños. Ahora bien, el CMV puede reactivarse cuando el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) está debilitado, como cuando se recibe un trasplante.

La enfermedad por CMV es una enfermedad «rara», y Prevymis fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 15 de abril de 2011. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el sitio web de la EMA: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311849).

Prevymis contiene el principio activo Ietermovir.

### ¿Cómo se usa Prevymis?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes que hayan recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas o un trasplante de riñón. Los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de medicamentos antivíricos cuando utilicen Prevymis.

---

**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



Prevymis está disponible en comprimidos que se toman por vía oral y como un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) en una vena, que se administra durante aproximadamente una hora. En los pacientes receptores de un TCMH, el tratamiento con Prevymis se inicia el mismo día del trasplante o hasta 28 días después y se continúa durante 100 días después del trasplante; en algunos pacientes puede considerarse un tratamiento de hasta 200 días. En el caso de los pacientes sometidos a un trasplante de riñón, el tratamiento con Prevymis comienza el mismo día del trasplante o hasta 7 días después, y se continúa durante 200 días después del trasplante.

Si desea más información sobre el uso de Prevymis, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Prevymis?**

Para que el CMV se multiplique, su material genético (ADN) debe copiarse y empaquetarse en envolturas proteicas para producir más virus que puedan infectar a otras células. El Ietermovir, el principio activo de Prevymis, bloquea una enzima del virus llamada «terminasa». La terminasa participa en el empaquetamiento del ADN en las envolturas proteicas del virus. Al bloquear la enzima, el medicamento impide que los virus se desarrollen correctamente, de modo que el CMV no puede multiplicarse e infectar a otras células. Esto puede prevenir la enfermedad por CMV en receptores de TCMH seropositivos para el CMV y en receptores de un riñón de un donante seropositivo para el CMV.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Prevymis en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 570 adultos seropositivos para el CMV, se observó que Prevymis era más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para prevenir la infección por CMV después de un TCMH alogénico. Cerca del 38 % (122 de 325) de los pacientes que recibieron Prevymis presentaron signos de infección por CMV 24 semanas (alrededor de 100 días) después del trasplante de células madre, en comparación con el 61 % de los pacientes (103 de 170) que recibieron placebo. Un estudio adicional demostró que este efecto se mantuvo hasta la semana 28 (alrededor de 200 días) después del trasplante. Otro estudio principal en el que participaron 589 pacientes demostró que Prevymis fue eficaz en la prevención de la enfermedad por CMV en adultos seronegativos que habían recibido un riñón de un donante seropositivo. Un año después del trasplante, alrededor del 10 % de los pacientes (30 de 289) a los que se administró Prevymis presentaron signos de enfermedad por CMV activo, en comparación con el 12 % de los pacientes (35 de 297) a los que se administró el medicamento de comparación valganciclovir.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Prevymis?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Prevymis se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Prevymis (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, diarrea y vómitos. Prevymis no debe utilizarse junto con ciertos medicamentos porque el hacerlo puede afectar a la forma en que actúan Prevymis o los otros medicamentos, reduciendo sus efectos o dando lugar a efectos adversos.

## **¿Por qué se ha autorizado Prevymis en la UE?**

Prevymis es eficaz para evitar que el CMV se reactive y cause la enfermedad por CMV en receptores adultos de un trasplante de células madre para reemplazar la médula ósea o en receptores de un trasplante de riñón. Tiene pocos efectos adversos, a diferencia de otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad por CMV que pueden dañar la médula ósea y afectar a las células

sanguíneas. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Prevymis eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prevymis?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prevymis se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Prevymis se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Prevymis se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Prevymis**

Prevymis recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2018.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prevymis).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2023.