



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880623/2022  
EMA/H/C/005787

## Livtency (*maribavir*)

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

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

Livtency es un medicamento antivírico que se utiliza para tratar la enfermedad causada por el citomegalovirus (CMV) en adultos que han recibido un trasplante de células madre hematopoyéticas o un trasplante de órganos. Se utiliza en pacientes cuya enfermedad por CMV no ha respondido al menos a otro tratamiento, como ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet.

El trasplante de células madre hematopoyéticas implica el uso de células madre de un donante para sustituir las células de la médula ósea del receptor. Las células madre donadas formarán una nueva médula ósea que producirá células sanguíneas sanas.

El CMV es un virus común que normalmente solo causa una infección leve en personas sanas. Después de la infección, el virus permanece en el organismo de forma inactiva y no causa daños. Sin embargo, el CMV puede ser activo y causar enfermedad en pacientes cuyo sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) está debilitado, como los que se han sometido a un trasplante de células madre o de órganos.

La enfermedad por CMV es «rara», y Livtency fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 18 de diciembre de 2007 y el 7 de junio de 2013.

Puede encontrar más información sobre las designaciones de medicamentos huérfanos aquí:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu307519) y  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-13-1133).

Livtency contiene el principio activo maribavir.

### ¿Cómo se usa Livtency?

Livtency solo se podrá dispensar con receta médica y su uso debe basarse en las recomendaciones oficiales. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas o de órganos.

Livtency se presenta en comprimidos para tomar por vía oral y la dosis recomendada es de 400 mg dos veces al día durante 8 semanas. La duración del tratamiento puede ajustarse en función del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento.

---

**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



Para mayor información sobre el uso de Livtency, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Livtency?**

Maribavir, el principio activo de Livtency, bloquea una enzima (un tipo de proteína) del CMV denominada proteína cinasa UL97, que el virus necesita para multiplicarse. Esto impide que el virus se multiplique e infecte a otras células.

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

Livtency se reveló más eficaz que otro tratamiento disponible para el CMV a la hora de eliminar la infección por CMV en adultos que se habían sometido a un trasplante de células madre o de órganos y cuya infección por CMV no había respondido al tratamiento anterior. En un estudio principal en el que participaron 352 adultos, el 56 % (131 de 235) de los pacientes tratados con Livtency presentaron niveles indetectables de CMV al cabo de 8 semanas, en comparación con el 24 % (28 de 117) de los que recibieron otro tratamiento para CMV elegido por su médico.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Livtency (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son alteraciones del gusto, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos y cansancio.

Los efectos adversos graves (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son diarrea, náuseas, vómitos, pérdida de peso, cansancio y aumento de los niveles sanguíneos del medicamento inmunosupresor (un medicamento utilizado para reducir la actividad del sistema inmunitario).

La lista completa de efectos adversos notificados de Livtency se puede consultar en el prospecto.

Livtency no debe utilizarse junto con ganciclovir o valganciclovir (otros medicamentos antivíricos).

La lista completa de restricciones de Livtency se puede consultar en el prospecto.

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

Livtency fue eficaz para eliminar el CMV de la sangre, y su perfil de seguridad es aceptable y más favorable que los tratamientos disponibles. Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Livtency son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

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

## **Otra información sobre Livtency**

Livtency ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de noviembre de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Livtency en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/livtency).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.