

Public Summary SwissPAR du 03.05.2024

LIVTENCITY® (principe actif : maribavir)

Première autorisation en Suisse : 19.07.2023

Comprimés pelliculés destinés au traitement d'une infection à cytomégalovirus (CMV) chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament LIVTENCITY, dont le principe actif est le maribavir, est destiné à traiter les adultes qui ont subi une greffe d'organe ou de moelle osseuse et qui ont développé une infection à cytomégalovirus (CMV) qui n'a pas répondu au traitement par d'autres médicaments antiviraux.

Le CMV est un virus herpétique présent chez beaucoup de gens sans qu'ils le sachent. Normalement, le virus reste dans le corps sans causer de dommages. Néanmoins, lorsque le

système immunitaire est affaibli après une greffe d'organe ou de moelle osseuse, le risque de développer une maladie à CMV augmente.

Cette maladie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Action

Le mécanisme d'action de LIVTENCITY repose sur l'inhibition ciblée de l'enzyme¹ du CMV UL97 dans le corps par le principe actif maribavir. Cette enzyme joue un rôle central

dans la multiplication du virus. Son inhibition permet d'arrêter la diffusion du virus dans le corps et par là même de contrôler l'infection.

Administration

LIVTENCITY est un médicament soumis à ordonnance.

Il est disponible sous forme de comprimé pelliculé en dose de 200 mg.

La posologie recommandée est de 400 mg (deux comprimés de 200 mg) deux fois par jour pendant huit semaines. La durée du traitement peut toutefois être ajustée en

¹ Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

fonction des besoins médicaux individuels de chaque patient.

Efficacité

L'efficacité de LIVTENCITY a été évaluée dans l'étude SHP620-303 menée sur 352 patients adultes qui ont subi une greffe d'organe ou de moelle osseuse et développé une infection à CMV n'ayant pas répondu à un traitement par le ganciclovir, le valganciclovir, le foscarnet ou le cidofovir (médicaments normalement utilisés pour le traitement de ce type d'infections virales). Les patients ont reçu un traitement de huit semaines par LIVTENCITY à raison de 400 mg deux fois par jour ou un traitement attribué par un médecin investigateur (ganciclovir, valganciclovir, foscarnet ou cidofovir).

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité² était l'élimination de l'ADN du CMV (concentration plasmatique de l'ADN du CMV dans le sang inférieure à la limite de quantification) huit semaines après le début du traitement.

Dans le cadre de l'étude, l'élimination de l'ADN du CMV a été observée significativement plus souvent dans le groupe sous LIVTENCITY que dans le groupe recevant le traitement attribué par le médecin investigateur.

Précautions, effets indésirables et risques

LIVTENCITY ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (concernent plus d'une personne sur 10) sont les suivants : altération du goût, nausées, diarrhée, vomissements et fatigue.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Au moment de la soumission de la demande d'autorisation de LIVTENCITY, la Suisse ne disposait d'aucun médicament autorisé spécifiquement pour le traitement des infections et/ou maladies à CMV chez des adultes ayant subi une greffe d'organe ou de moelle osseuse et développé une infection à CMV qui n'a pas répondu au traitement par d'autres médicaments antiviraux. Par conséquent, LIVTENCITY répond à un besoin médical urgent.

L'efficacité de LIVTENCITY pour éliminer l'ADN du CMV dans le sang des patients a été établie dans l'étude SHP620-203 et dans une autre étude venant étayer celle-ci.

Bien qu'il y ait certaines incertitudes quant à l'effet thérapeutique précis du principe actif maribavir, celles-ci sont acceptables compte tenu du besoin médical important, par rapport aux autres médicaments utilisés pour le traitement des infections/maladies à CMV, et

² Critère d'évaluation principal de l'efficacité : le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est effi-

cace. Les critères d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

du profil de sécurité favorable dans le domaine clinique.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par LIVTENCITY sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament LIVTENCITY, dont le principe actif est le maribavir.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de LIVTENCITY®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de LIVTENCITY®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.