

Public Summary SwissPAR del 03.05.2024

LIVTENCITY® (principio attivo: maribavir)

Prima omologazione in Svizzera: 19.07.2023

Comprese rivestite con film per il trattamento dell'infezione da citomegalovirus (CMV) nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento LIVTENCITY contenente il principio attivo maribavir è un medicamento destinato a persone adulte che hanno ricevuto un trapianto di organo o di midollo osseo e hanno sviluppato un'infezione da citomegalovirus (CMV) che non ha risposto al trattamento con altri specifici medicamentos antivirali.

Il CMV è un virus asintomatico in molte persone e normalmente rimane nell'organismo

senza creare alcun danno. Tuttavia, se il sistema immunitario è indebolito dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo, il rischio di sviluppare una malattia da CMV aumenta.

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicamentos importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

LIVTENCITY agisce grazie al principio attivo maribavir che blocca in modo mirato l'enzima¹ del gene UL97 del CMV nell'organismo. Questo enzima svolge un ruolo centrale

nella moltiplicazione del virus. Inibendo questo enzima, il principio attivo maribavir può arrestare la diffusione del virus nell'organismo e quindi controllare l'infezione.

Impiego

LIVTENCITY è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 200 mg. La dose raccomandata è di 400 mg (due compresse da 200 mg ciascuna) due volte al

giorno per 8 settimane. Tuttavia, la durata del trattamento può essere adattata alle esigenze mediche individuali della paziente o del paziente.

¹ Enzima: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

Efficacia

L'efficacia di LIVTENCITY è stata valutata nello studio SHP620-303 condotto su 352 pazienti adulte/i che hanno ricevuto un trapianto d'organo o di midollo osseo e hanno sviluppato un'infezione da citomegalovirus (CMV) che non ha risposto al trattamento con ganciclovir, valganciclovir, foscarnet o cidofovir (medicamenti normalmente utilizzati per il trattamento di questo tipo di infezioni virali). Le pazienti e i pazienti sono stati sottoposti a un trattamento di 8 settimane con LIVTENCITY 400 mg due volte al giorno o a una terapia (ganciclovir, valganciclovir,

foscarnet o cidofovir) stabilita da una sperimentatrice o uno sperimentatore.

L'endpoint primario di efficacia² era l'eliminazione del DNA del CMV (concentrazione plasmatica del DNA del CMV nel sangue inferiore al limite di quantificazione) 8 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Nello studio l'eliminazione del DNA del CMV è stata osservata con maggiore frequenza nelle pazienti e nei pazienti trattati con LIVTENCITY rispetto a quelli che hanno ricevuto la terapia stabilita dalla sperimentatrice o dallo sperimentatore.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

LIVTENCITY non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono alterazioni del gusto, nausea, diarrea, vomito e stanchezza (affaticamento).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Al momento della domanda di omologazione di LIVTENCITY, in Svizzera non esisteva un medicamento omologato specifico per il trattamento delle infezioni e/o delle malattie da CMV nelle persone adulte che avevano ricevuto un trapianto di organo o di midollo osseo e avevano sviluppato un'infezione da citomegalovirus (CMV) che non aveva risposto al trattamento con altri specifici medicinali antivirali. Di conseguenza, LIVTENCITY risponde alla necessità di una cura medica urgente.

L'efficacia di LIVTENCITY per l'eliminazione del DNA del CMV nel sangue delle pazienti e

dei pazienti è stata dimostrata nello studio SHP620-203 e in uno studio di supporto.

Sebbene vi siano alcuni dubbi sull'esatto effetto terapeutico del principio attivo maribavir, questi possono essere accettati tenendo conto dell'elevata necessità medica, rispetto agli altri medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni/malattie da CMV e del favorevole profilo di sicurezza in ambito clinico.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di LIVTENCITY superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato

² Endpoint primario di efficacia: l'endpoint primario è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è efficace. Gli endpoint secondari,

invece, illustrano altri effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

per la Svizzera il medicamento LIVTENCITY
contenente il principio attivo maribavir.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di LIVTENCITY®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di LIVTENCITY®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento.

Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.