

Public Summary SwissPAR vom 03.05.2024

LIVTENCITY® (Wirkstoff: Maribavir)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.07.2023

Filmtabletten zur Behandlung einer Cytomegalievirus (CMV)-Infektion bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel LIVTENCITY mit dem Wirkstoff Maribavir ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die eine Organ- oder Knochenmarktransplantation erhielten und eine Cytomegalievirus (CMV)-Infektion entwickelt haben, die nicht angesprochen hat auf die Behandlung mit bestimmten anderen antiviralen Arzneimitteln.

CMV ist ein Herpesvirus, das viele Menschen in sich tragen, ohne es zu bemerken. Normalerweise verbleibt das Virus im Körper, ohne

ihm zu schaden. Wenn das Immunsystem jedoch nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation geschwächt ist, ist die Gefahr, durch das CMV zu erkranken, erhöht.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

LIVTENCITY wirkt, indem der Wirkstoff Maribavir gezielt das CMV-Enzym¹ UL97 im Körper blockiert. Dieses Enzym spielt eine zentrale Rolle bei der Vermehrung des Virus. Indem der Wirkstoff Maribavir dieses Enzym

hemmt, kann die Verbreitung des Virus im Körper gestoppt und somit die Infektion kontrolliert werden.

Anwendung

LIVTENCITY ist rezeptpflichtig. Es ist als Filmtablette in der Dosis 200 mg erhältlich.

Die empfohlene Dosierung beträgt 400 mg (zwei Tabletten à je 200 mg) zweimal täglich über einen Zeitraum von 8 Wochen. Jedoch

¹ Enzym: Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysatoren biochemische Reaktionen im Körper steuern und beschleunigen.

kann die Behandlungsdauer basierend auf den individuellen medizinischen Bedürfnissen der Patientin oder des Patienten angepasst werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von LIVTENCITY wurde in der Studie SHP620-303 mit 352 erwachsenen Patientinnen und Patienten untersucht, die eine Organ- oder Knochenmarktransplantation erhielten und eine Cytomegalievirus (CMV)-Infektion hatten, die nicht auf eine Behandlung mit Ganciclovir, Valganciclovir, Foscarnet oder Cidofovir (Medikamente, die normalerweise zur Behandlung dieser Art von Virusinfektionen verwendet werden) angesprochen hat. Die Patientinnen und Patienten wurden einer 8-wöchigen Behandlung mit LIVTENCITY 400 mg 2-mal täglich oder einer von einem Prüferärztin oder Prüferarzt bestimmten Therapie (Ganciclovir,

Valganciclovir, Foscarnet oder Cidofovir) zugewiesen.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt² war die Elimination des CMV-DNA (CMV-DNA-Plasma-Konzentration im Blut unterhalb der Bestimmungsgrenze) 8 Wochen nach Beginn der Behandlung.

In der Studie wurde die Elimination der CMV-DNA signifikant häufiger beobachtet bei Patientinnen und Patienten die LIVTENCITY erhielten, im Vergleich zu Patientinnen und Patienten die von der Prüferärztin oder dem Prüferarzt bestimmte Therapie erhielten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

LIVTENCITY darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwendern) sind Geschmacksveränderungen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und Müdigkeit (Fatigue).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Zum Zeitpunkt des Antrages zur Zulassung von LIVTENCITY gab es in der Schweiz kein zugelassenes Medikament spezifisch für die Behandlung von CMV-Infektionen und/oder -Erkrankungen bei Erwachsenen, die eine Organ- oder Knochenmarktransplantation erhalten hatten und eine Cytomegalievirus (CMV)-Infektion entwickelt haben, die nicht

angesprochen hat auf die Behandlung mit bestimmten anderen antiviralen Arzneimitteln. Entsprechend deckt LIVTENCITY einen dringenden medizinischen Bedarf.

Die Wirksamkeit von LIVTENCITY zur Elimination des CMV-DNA im Blut der Patientinnen und Patienten wurde in der Studie

² Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Der primäre Endpunkt ist das, vor der Studie festgelegte, erstrangige Ziel der Studie. Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, belegt

die Studie, dass eine Behandlung wirksam ist. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden weitere Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

SHP620-203, sowie einer unterstützenden Studie nachgewiesen.

Obwohl es gewisse Unsicherheiten über den genauen Behandlungseffekt des Wirkstoffs Maribavir gibt, können diese unter Berücksichtigung des hohen medizinischen Bedarfs, im Vergleich mit anderen zur Behandlung von CMV-Infektionen/-Krankheiten verwen-

deten Medikamenten und des günstigen Sicherheitsprofils im klinischen Bereich akzeptiert werden.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von LIVTENCITY die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel LIVTENCITY mit dem Wirkstoff Maribavir für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation LIVTENCITY®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation LIVTENCITY®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.