



# Letermovir (Prevymis®)

CMV Infektion » Prophylaxe » CMV seropositive Patienten

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Letermovir (Prevymis®)

## Cytomegalievirus (CMV) - Infektion Prophylaxe einer CMV-Reaktivierung und - Erkrankung nach allogener Stammzelltransplantation

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** CMV Infektion » Prophylaxe » CMV seropositive Patienten

**Stand:** August 2019

### 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 8. 2018)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Letermovir führt als Prophylaxe gegenüber Placebo bei erwachsenen, CMV-seropositiven Patienten im Rahmen einer allogenen Stammzelltransplantation zu einer Senkung der Rate von CMV-Infektionen, sowohl bei Patienten mit hohem als auch bei niedrigem Risiko einer CMV-Reaktivierung.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Januar 2018
Status		Orphan Drug
Applikation		Oral
Wirkmechanismus		Antiviral
	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Placebo
	Mortalität	numerische Senkung der Mortalität 48 Wochen nach der Stammzelltransplantation (HR 0,78; p = 0,167)
	Morbidität	Senkung der Rate an CMV-Infektionen von 60,6 auf 37,5 % (p<0,001)
	Nebenwirkungen	Übelkeit (7,2%), Diarrhoe (2,4%) und Erbrechen (1,9%)
Quellen	Fachinformation	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevymis-epar-product-information_de">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevymis-epar-product-information_de</a>
	Zulassung	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevymis">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevymis</a>
	Studien	Marty et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1706640
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/346/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/346/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Onkopedia, Antivirale Prophylaxe</a></li> </ul>