



## Communiqué de presse

**MSD a obtenu un avis positif du CHMP pour PREVYMIS® pour la prophylaxie de la maladie à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes receveurs d'une greffe rénale à haut risque et pour la prolongation de la prophylaxie jusqu'à 200 jours chez les adultes receveurs d'une greffe de cellule souche hématopoïétique à risque d'infection et de maladie tardives à CMV.**

Paris, 27 octobre 2023 – MSD, connu sous le nom de Merck & Co., Inc, aux États-Unis et au Canada, annonce que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) recommande d'approuver PREVYMIS® (letermovir) dans la prophylaxie de la maladie au cytomégalovirus (CMV) chez les adultes receveurs d'une greffe rénale à haut risque (donneurs séropositifs au CMV / receveurs séronégatifs au CMV [D+/R-]). Le CHMP recommande également d'approuver la prolongation de l'usage de PREVYMIS de 100 à 200 jours post-greffe, chez les adultes CMV-séropositifs [R+] receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) qui sont à risque d'infection et de maladie tardives à CMV. Les recommandations du CHMP vont désormais être examinées par la Commission européenne en vue de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne, et une décision finale est attendue cette année.

*« Cet avis positif du CHMP est une étape importante vers la mise à disposition de PREVYMIS pour les patients receveurs d'une greffe rénale à haut risque, afin d'aider à prévenir la maladie à CMV. C'est également un pas vers la prolongation de l'utilisation jusqu'à 200 jours chez les adultes receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques et à risque d'infection et de maladie tardives à CMV »,* explique le Dr Elizabeth Rhee, vice-présidente du développement clinique de MSD Research Laboratories. *« Le CMV est une infection virale potentiellement grave pour ces receveurs de greffe à haut risque, et nous sommes heureux que ces patients en Europe puissent bientôt bénéficier de PREVYMIS® pour aider à prévenir l'infection et la maladie à CMV. »*

PREVYMIS est un antiviral approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) en 2017 et par l'EMA en 2018 dans la prophylaxie de l'infection et de la maladie à CMV chez les adultes séropositifs au CMV [R+] receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH). En juin 2023, la FDA [a approuvé PREVYMIS](#) dans la prophylaxie de la maladie à CMV chez les adultes receveurs d'une greffe rénale à haut risque, et en août 2023, la FDA a approuvé la prolongation de l'utilisation de PREVYMIS à 200 jours dans la prophylaxie anti-CMV chez les receveurs de GCSH à risque d'infection et de maladie tardives à CMV.

L'avis du CHMP pour l'utilisation de PREVYMIS dans la prophylaxie de la maladie à CMV chez les adultes receveurs d'une greffe rénale repose sur un essai de non-infériorité de phase 3 randomisé, multicentrique, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif (P002, [NCT03443869](#)) réalisé chez 589 adultes receveurs d'une greffe rénale à haut risque (CMV D+/R). De plus, l'efficacité de la prolongation de la prophylaxie de PREVYMIS de la semaine 14 (~100 jours) jusqu'à la semaine 28 (~200 jours) post-GCSH chez les patients à risque d'infection et de maladie tardives à CMV a été évaluée dans un essai de phase 3 multicentrique, en double aveugle, contrôlé par placebo (P040, [NCT03930615](#)) chez des adultes séropositifs au CMV [R+]

receveurs d'une GCSH allogénique et présentant un risque d'infection et de maladie tardives à CMV.

### **À propos du CMV**

À l'échelle mondiale, de nombreux adultes sont séropositifs au CMV [R+], c'est-à-dire qu'ils ont des anticorps anti-CMV dans leur sang, indiquant une exposition passée ou une infection primaire au CMV. Les personnes ayant un système immunitaire sain développent rarement des symptômes liés au CMV après l'infection initiale, car le virus reste souvent inactif ou latent dans le corps pendant toute leur vie. Les patients séropositifs au CMV [R+] qui reçoivent une GCSH sont à haut risque de réactiver le CMV. Les receveurs séronégatifs au CMV qui reçoivent l'organe d'un donneur séropositif au CMV [D+/R-] présentent également un risque élevé de maladie à CMV après la greffe.

### **Informations de sécurité non-exhaustives sur PREVYMIS**

PREVYMIS est contre-indiqué chez les patients qui reçoivent du pimozide ou des alcaloïdes de l'ergot de seigle. Des concentrations accrues en pimozide peuvent entraîner un allongement de l'intervalle QT et une tachycardie ventriculaire avec torsades de pointes. Des concentrations accrues en alcaloïdes de l'ergot de seigle peuvent entraîner un ergotisme. PREVYMIS est contre-indiqué avec la pitavastatin et la simvastatin lorsqu'ils sont co-administrés avec de la cyclosporine. Des concentrations de pitavastatin ou de simvastatin significativement accrues peuvent entraîner une myopathie ou une rhabdomyolyse.

L'utilisation concomitante de PREVYMIS et de certains médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses potentiellement significatives, dont certaines peuvent provoquer des effets indésirables (à PREVYMIS ou aux médicaments concomitants) ou une réduction de l'effet thérapeutique de PREVYMIS ou du médicament concomitant.

Les événements indésirables se produisant chez au moins 10 % des receveurs de GCSH traités avec PREVYMIS et ayant une fréquence au moins 2 % plus élevée que dans le groupe placebo étaient la nausée (27 % vs 23 %), la diarrhée (26 % vs 24 %), le vomissement (19 % vs 14 %), l'œdème périphérique (14 % vs 9 %), la toux (14 % vs 10 %), la céphalée (14 % vs 9 %), la fatigue (13 % vs 11 %) et la douleur abdominale (12 % vs 9 %).

Une réaction d'hypersensibilité avec dyspnée modérée associée s'est produite chez 1 receveur de GCSH après la première perfusion de IV PREVYMIS, qui suivait un changement depuis PREVYMIS par voie orale, ce qui a entraîné l'arrêt du traitement.

L'événement indésirable le plus fréquent se produisant chez au moins 10 % des receveurs de greffe de rein traités avec PREVYMIS et ayant une fréquence plus élevée qu'avec valganciclovir était la diarrhée (32 % vs 29 %).

Si PREVYMIS est co-administré avec de la cyclosporine, le dosage de PREVYMIS doit être réduit à 240 mg, une fois par jour.

La co-administration de PREVYMIS peut altérer les concentrations plasmatiques d'autres médicaments et les autres médicaments peuvent altérer les concentrations plasmatiques de PREVYMIS. Consultez les informations posologiques complètes avant et pendant le traitement pour prévenir de potentielles interactions médicamenteuses.

Surveillez attentivement les niveaux de créatinine sérique chez les patients dont la CLcr

est inférieure à 50 mL/min en utilisant l'injection de PREVYMIS.

PREVYMIS n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh).

La sécurité et l'efficacité de PREVYMIS chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été démontrées.

Chez les patients présentant une CLcr supérieure à 10 mL/min (selon la formule de Cockcroft-Gault), aucun ajustement du dosage de PREVYMIS n'est requis sur la base de l'insuffisance rénale. L'innocuité de PREVYMIS chez les patients présentant une insuffisance rénale au stade terminal (CLcr inférieure à 10 mL/min), notamment chez les patients dialysés, n'est pas connue.

Une fois le traitement par prophylaxie avec PREVYMIS finalisé, il est recommandé de surveiller la réactivation du CMV chez les receveurs de GCSH.

### **À propos de PREVYMIS (letermovir)**

PREVYMIS agit par inhibition du complexe terminase de l'ADN du CMV.

Depuis 2017, PREVYMIS est le seul médicament approuvé aux États-Unis dans la prophylaxie de l'infection et de la maladie à CMV chez les adultes séropositifs au CMV [R+] receveurs d'une GCSH allogénique. Il a également été approuvé pour cette indication dans plus de 60 pays, dont des États membres de l'UE, le Canada, le Japon et la Chine. PREVYMIS est également approuvé aux États-Unis pour la prophylaxie de la maladie à CMV chez les adultes receveurs d'une greffe rénale à haut risque (donneur séropositif au CMV / receveur séronégatif au CMV [D+/R-]). En vertu d'un accord signé en 2012, MSD (via une filiale) a acheté les droits mondiaux pour développer et commercialiser le letermovir depuis AiCuris GmbH & Co KG ([www.aicuris.com](http://www.aicuris.com)).

### **À propos de MSD France**

Chez MSD France, filiale française du laboratoire pharmaceutique Merck & Co., Inc., un objectif nous rassemble : utiliser le pouvoir de la science pour sauver et améliorer des vies.

Depuis plus de 130 ans, MSD développe d'importants traitements et vaccins porteurs d'espoir pour toute la société. Nous aspirons ainsi à être le premier laboratoire biopharmaceutique au monde fondé sur la recherche, en particulier dans les domaines de l'oncologie, des vaccins et de l'infectiologie. Aujourd'hui, nous sommes à la pointe de la recherche pour mettre des solutions de santé innovantes à disposition des professionnels de santé et pour faire progresser la prévention et le traitement des maladies des patients et des animaux. Nous favorisons une culture de la diversité et de l'inclusion et agissons chaque jour de manière responsable pour offrir un avenir sûr, durable et sain pour tous.

Pour plus d'informations, visitez le site [www.msd-france.com](http://www.msd-france.com) et suivez-nous sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#).

---

---

Contact médias : Alexandra Deleuze  
06 46 48 87 02  
[alexandra.deleuze@msd.com](mailto:alexandra.deleuze@msd.com)

Emmanuelle Klein - Lauma Communication  
06 70 98 68 20  
[emmanuelle.klein@lauma-communication.com](mailto:emmanuelle.klein@lauma-communication.com)