

Scheda informativa semplificata: Livtency® (Maribavir), seduta CTRF del 05.10.2023

Data di redazione: 11.10.2023

Nome commerciale	Livtency®
Principio attivo	Maribavir
Indicazione oggetto di valutazione	Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: trattamento della infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui: ganciclovir, valganciclovir, cidofovir, o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT), o trapianto di organo solido (SOT).
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 424/2023; G.U. n.144 del 22-06-2023.
Formulazione	Compresa rivestita con film
Dosaggio	200 mg
Posologia	La dose raccomandata è di 400 mg (due compresse da 200 mg) due volte al giorno (dose giornaliera 800 mg), per 8 settimane. Potrebbe essere necessario personalizzare la durata del trattamento sulla base delle caratteristiche cliniche di ciascun paziente.
Meccanismo di azione	Inibitore competitivo della protein chinasi del gene UL97. L'inibizione di UL97 si verifica nella fase di replicazione del DNA virale, attraverso l'inibizione della serina-treonina chinasi del gene UL97 tramite l'inibizione, in maniera competitiva, del legame dell'ATP al sito di legame dell'ATP della chinasi, senza compromettere il processo di maturazione del concatenamento, abolendo la fosfotransferasi e inibendo la replicazione e la maturazione del DNA del CMV, l'incapsidazione del DNA del CMV e l'egresso nucleare del DNA del CMV.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	Innovatività condizionata
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità	A
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo e ematologo (RRL).
Nota AIFA	No
PT/PHT	PHT
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	A.I.C. n. 050317027/E - 56 compresse da 200 mg: 11.080,34 € A.I.C. n. 050317015/E - 28 compresse da 200mg: 5.540,17 €
Ulteriori condizioni	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie



negoziali (qualora previste)	pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	No
Place in therapy	<p>Sebbene non siano disponibili medicinali specificatamente autorizzati per il trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza), in pratica clinica si utilizzano differenti strategie di gestione, tra cui l'aumento dei dosaggi di valganciclovir o ganciclovir fino alla dose massima consentita, o l'utilizzo di foscarnet (autorizzato in L648/96 per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir) o cidofovir.</p> <p>La prima linea di trattamento per l'infezione da CMV è rappresentata dal ganciclovir ev e dal valganciclovir per os. Questa terapia in caso di recidive di infezione viene ripresa e sostituita solo nei casi di non risposta terapeutica (documentata dalla comparsa di resistenza o dalla persistenza della viremia CMV nonostante adeguata terapia). Il ganciclovir/valganciclovir possono essere inoltre utilizzati nel trattamento pre-emptive o nella profilassi primaria/secondaria.</p> <p>Nel caso di fallimento terapeutico a suddette molecole, il trattamento di scelta è rappresentato dal foscavir; molecola gravata da numerosi effetti collaterali che possono pregiudicare l'utilizzo specie nel lungo termine.</p> <p>Maribavir si affianca al foscavir come trattamento di seconda linea, dopo il fallimento a una o più terapie precedenti nel trattamento della infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza).</p> <p>L'utilizzo del cidofovir è invece poco frequente per diversi motivi: a) è necessario avere a disposizione il probenecid, farmaco acquistabile solo all'estero, b) il farmaco è di difficile gestione a causa della nefrotossicità, c) non può essere somministrato in pazienti con Cl creatinina < 55 ml/min.</p> <p>www.aifa.gov.it</p> <p><i>Sentito il clinico esperto</i></p>
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	<p><i>Stima Ditta:</i> 3 pazienti per il primo anno, 5 pazienti per il secondo e 8 pazienti per il terzo anno.</p> <p><i>Stima clinico di riferimento:</i> la stima fornita della Ditta sembra verosimile, forse calcolata in difetto.</p>
Indicazioni della CTRF	