Summarized Information_English

Informations résumées_Français

Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	Prevymis®
Active substance	Letermovir
Indication and conditions of use	**Program** Medical Need Program with Prevymis® (letermovir) for the prophylaxis of CMV reactivation and disease in paediatric CMV-seropositive recipients [R+] of an allogeneic HSCT. **Dosage** One vial of 12ml of concentrate solution for infusion contains 240mg of letermovir. Each ml of concentrate contains 20 mg of letermovir. One film coated tablet contains 240mg or 480 of letermovir. **How much to take** Prevymis® (letermovir) can be administered either intravenously (for up to 4 weeks) or orally as a tablet. Treatment with Prevymis® (letermovir) is started within 28 days after transplantation and lasts for up to 100 days from the day of transplantation. The recommended dose of Prevymis® (letermovir) depends on the weight of the child and whether the child is receiving certain other medications at the same time (namely cyclosporine). **How to take** - Intravenous administration: Prevymis® (letermovir) is administered as a liquid through an intravenous (IV) infusion. This is done by a nurse who will insert a needle into the arm and connect a long, thin tube (infusion). - Oral administration: Swallow the tablet whole, do not crush or chew the tablet. **Use of other medications** Tell your doctor or pharmacist about all the medicines the patient takes. This is because Prevymis® (letermovir) can affect the way some other medicines work, and some medicines have an effect on the way Prevymis® (letermovir) works, for example cyclosporine. **Precautions** When the patient has the potential to become pregnant or if the patient is sexually active with a partner who can conceive, it is extremely important that the child is willing to consistently and correctly use highly effective contraceptive methods throughout the treatment with Prevymis® (letermovir).

Conditions, delays and further rules for participation of patients	**Inclusion criteria:** In order to be eligible for participation in this Medical Need Program (MNP), the patient must meet all the following criteria: 1. The patient and/or legally acceptable representative provides written informed consent before inclusion in the MNP. 2. The patient is not eligible for a clinical trial running with Prevymis® (letermovir) or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. 3. The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. 4. The patient is younger than 18 years of age at the moment of the allo-HSCT transfer 5. The patient is a CMV-seropositive recipient [R+] of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT) 6. Prevymis® (letermovir) administration is started within 28 days after the allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT) 7. The patient should have an anticipated weight of at least 5 kg at the moment of IV Prevymis® (letermovir) administration 8. The patient should have anticipated weight of 15 kg at the moment of initiation of the film-coated tablets formulation of Prevymis® (letermovir) **Exclusion criteria:** A patient meeting any of the following criteria is not eligible to participate in this MNP: 1. Suspected or known hypersensitivity to active or inactive ingredients of Prevymis® formulations. 2. Concomitant administration with pimozide 3. Concomitant administration with ergot alkaloids 4. Concomitant administration with St. John's wort 5. Concomitant use of dabigatran, atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin or pitavastatin is contraindicated when letermovir is combined with cyclosporine. **Inclusion process:** The treating physician will have to complete an initial request form and Physician Declaration form which will be submitted to the responsible physician of the program (in writing or by an electronic way). Patients will have access to the medicinal product only at the hospital where the treating physician is working. The responsible physician will give his advice assessing Physician Declaration form and registration form regarding the admissibility of the patient to the MNP taking into consideration the possibility to include the patient in an ongoing clinical trial in Belgium. He will provide his reasoned advice within 48 hours to the responsible of the program.

	The responsible of the program will only make Prevymis® (letermovir) available to the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. For this program, the responsible physician will be an employee of MSD Belgium. In order to guarantee the protection of personal information, a waiver to establish an alternative coded central registry of patients included in the MNP is requested. A patient identification number will be assigned to the patient by the treating physician.

Duration of the program	EMA approved Prevymis® for pediatric alloHSCT patients since the 25th of April 2025. However, letermovir (Prevymis®) is currently not yet reimbursed in Belgium for pediatric CMV+ recipients of allo-HSCT. Therefore, this MNP has been launched by MSD Belgium to make Prevymis® available to patients who could benefit from it and for whom no alternative approved medicines are available. The MNP will run from publication on the FAMPH website until Prevymis® reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome). At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as Prevymis® is not reimbursed in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the clinical judgement of the treating physician and the competent authority for scientific reasons. The modalities of a program can be adapted upon request from the competent authorities at any time e.g. in case scientific data would necessitate such change. MSD Belgium shall notify the FAMHP on any regulatory decision/outcome with regard to the marketing authorisation status of the indication relevant to the MNP.
Conditions of distribution	The treating physician will check ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the program. The treating physician will inform the patient or its legal representative regarding the lack of therapeutic alternative to treat the pathology, the modalities to make letermovir(Prevymis®) available and the benefit and the risk of this new treatment. If the patient or legally acceptable representative gives truly informed and voluntary written consent (ICF), the treating physician will have to complete an initial request form and Physician Declaration form which will be submitted to the responsible physician of the program (in writing or by an electronic way). The responsible physician will give his advice assessing Physician Declaration form and registration form regarding the admissibility of the patient to the MNP taking into consideration the possibility to include the patient in an ongoing clinical trial in Belgium. He will provide his reasoned advice within 48 hours to the responsible of the program. The responsible of the program will only make letermovir (Prevymis ®) available to the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. For this program, the responsible physician will be an employee of MSD Belgium. In order to guarantee the protection of personal information, a waiver to establish an alternative coded central registry of patients included in the MNP is requested. A patient identification number will be assigned to the patient by the treating physician. MSD Belgium will provide the pharmacy of the patient's hospital with the medicine within 5 working days after approval of initial request.

Responsible of the program	**Responsible Person:** Dieuwke De Keyzer Therapeutic Area Lead Vaccines & Infectious diseases MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain 1170 Brussel Bruxelles Phone: +32-477988351 Email: dieuwke.de.keyzer@msd.com **Responsible physician:** Dr. Laurent Viérin MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain Brussel 1170 Bruxelles Phone: +32 475 82 06 39 Email: dpoc_belux@msd.com **Back-up responsible physician:** Dr. Anissa Leonard MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain Brussel 1170 Bruxelles Phone: +32 470457386 Email: dpoc_belux@msd.com
Modalities for the disposal	The medication delivered for an individual patient request in the context of the MNP can only be used for that particular patient. However, unused medication can be transferred to another patient, provided that this patient is included in the MNP and approval from MSD BELGIUM was obtained. MSD Belgium will document any transfer of medication from one patient to another and this information will be stored in the central register for at least 10 years. In case unused medication is not transferred to another patient, it needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP. Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse. Any opened vials, blisters, unused medicinal product, or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Product that would remain in the vial after administration of one dose cannot be re-used for another administration.

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	The following adverse reactions were identified in adult patients taking letermovir in clinical trials. The adverse reactions are listed below by body system organ class and frequency. Frequencies are defined as follows: very common (≥ 1/10), common (≥ 1/100 to < 1/10), uncommon (≥ 1/1 000 to < 1/100), rare (≥ 1/10 000 to < 1/1 000) or very rare (< 1/10 000).

Adverse reactions identified with letermovir*

Frequency	**Adverse reactions**
Immune system disorders	
Uncommon	hypersensitivity
Metabolism and nutrition disorders	
Uncommon	decreased appetite
Nervous system disorders	
Uncommon	dysgeusia, headache
Ear and labyrinth disorders	
Uncommon	vertigo
Gastrointestinal disorders	
Common	nausea, diarrhoea, vomiting
Uncommon	abdominal pain
Hepatobiliary disorders	
Uncommon	alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Uncommon	muscle spasms
Renal and urinary disorders	
Uncommon	blood creatinine increased
General disorders and administration site conditions	
Uncommon	fatigue, oedema peripheral

**Source: SmPC version 04/2025*

	All Adverse Events (AEs) (serious and non serious) and AEs associated with a Product Quality Complaints (PQCs) will be reported using the Adverse Event and Product Quality Complaint Form via the AE PV Portal. Refer to the PV AE Reporting packet for instructions and forms. Refer to the Pharmacy Manual for reporting PQCs not associated with an AE. Reference Safety Information for Assessment of Expectedness of Serious Adverse Reactions is provided in the Investigator's Brochure.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Prevymis®
Nom de la substance active	Letermovir
Indication et conditions d'utilisation	**Programme** Programme de besoin médical avec Prevymis® (letermovir) pour la prophylaxie de la réactivation et de la maladie du CMV chez les receveurs pédiatriques CMV-séropositifs [R+] d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. **Posologie** Un flacon de 12 ml de solution concentrée pour perfusion contient 240 mg de letermovir. Chaque ml de concentré contient 20 mg de letermovir. Un comprimé pelliculé contient 240 mg ou 480 mg de letermovir. Quelle quantité prendre Prevymis® (letermovir) peut être administré soit par voie intraveineuse (pendant un maximum de 4 semaines) soit par voie orale sous forme de comprimé. Le traitement avec Prevymis® (letermovir) commence dans les 28 jours suivant la transplantation et dure jusqu'à 100 jours à partir du jour de la transplantation. La dose recommandée de Prevymis® (letermovir) dépend du poids de votre enfant et si votre enfant reçoit certains autres médicaments en même temps (notamment la cyclosporine). **Comment prendre** - Administration intraveineuse : Prevymis® (letermovir) est administré sous forme liquide par perfusion intraveineuse (IV). Cela est fait par une infirmière qui insérera une aiguille dans le bras et connectera un long tube fin (perfusion). - Administration orale : Avalez le comprimé entier, ne pas écraser ni mâcher le comprimé. Utilisation d'autres médicaments Informez votre médecin ou pharmacien de tous les médicaments que le patient prend. Cela parce que Prevymis® (letermovir) peut affecter la façon dont certains autres médicaments fonctionnent, et certains médicaments ont un effet sur la façon dont Prevymis® (letermovir) fonctionne, par exemple la cyclosporine. **Précautions** Lorsque le patient est susceptible de tomber enceinte ou si le patient est sexuellement actif avec un partenaire qui peut concevoir, il est extrêmement important que votre enfant soit disposé à utiliser de manière cohérente et correcte des méthodes contraceptives très efficaces tout au long du traitement avec Prevymis® (letermovir).

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	**Critères d'inclusion :** Afin de être éligible à la participation à ce Programme de Besoin Médical (PBM), le patient doit remplir tous les critères suivants : 1. Le patient et/ou son représentant légalement acceptable fournit un consentement éclairé écrit avant l'inclusion dans le PBM. 2. Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec Prevymis® (letermovir) ou un autre produit médicinal expérimental (PME) dans l'indication du PBM. 3. Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative qui est commercialement disponible en Belgique ET qui est remboursée pour l'indication du PBM. 4. Le patient est âgé de moins de 18 ans au moment la greffe de cellules souches hématopoïétiques allogénique 5. Les patients sont un receveur séropositif au CMV [R+] d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (HSCT) 6. L'administration du Prevymis® (letermovir) est commencé endéans des 28 jours après la greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (HSCT) 7. Le patients doit avoir un poids prévu d'au moins 5 kg au moment de l'administration de Prevymis® (letermovir) par voie intraveineuse 8. Le patient doit avoir un poids prévu de 15 kg au moment de l'initiation de la formulation de comprimés pelliculés de Prevymis® (letermovir) **Critères d'exclusion :** Un patient répondant à l'un des critères suivants n'est pas éligible pour participer à ce MNP : 1. Hypersensibilité suspectée ou connue aux ingrédients actifs ou inactifs des formulations Prevymis®. 2. Administration concomitante avec le pimozide 3. Administration concomitante avec des alcaloïdes de l'ergot de seigle 4. Administration concomitante avec le millepertuis 5. L'utilisation concomitante de dabigatran, d'atorvastatine, de simvastatine, de rosuvastatine ou de pitavastatine est contre-indiquée lorsque le letermovir est associé à la cyclosporine. **Processus d'inclusion :** Le médecin traitant devra remplir un formulaire de demande initiale et un formulaire de déclaration du médecin qui seront soumis au médecin responsable du programme (par écrit ou par voie électronique). Les patients auront accès au produit médicinal uniquement à l'hôpital où le médecin traitant travaille. Le médecin responsable donnera son avis en évaluant le formulaire de déclaration du médecin et le formulaire d'inscription ('registration form') concernant l'admissibilité du

	patient au MNP en tenant compte de la possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours en Belgique. Il fournira son avis motivé dans les 48 heures au responsable du programme. Le responsable du programme ne rendra le Prevymis® (letermovir) disponible au médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. Pour ce programme, le médecin responsable sera un employé de MSD Belgium BV/SRL. Afin de garantir la protection des informations personnelles, une dérogation pour établir un registre central codé alternatif des patients inclus dans le MNP est demandée. Un numéro d'identification du patient sera attribué au patient par le médecin traitant.

Durée	EMA a approuvé Prevymis® pour les patients pédiatriques alloHSCT depuis le 25 avril 2025. Cependant, letermovir (Prevymis®) n'est actuellement pas encore remboursé en Belgique pour les receveurs pédiatriques CMV+ d'allo-HSCT. Par conséquent, ce MNP a été lancé par MSD Belgique pour rendre Prevymis® disponible pour les patients qui pourraient en bénéficier et pour lesquels aucun médicament approuvé alternatif n'est disponible. Le MNP se déroulera à partir de la publication sur le site web de l'AFMPS jusqu'à ce que la procédure de remboursement de Prevymis® soit terminée (indépendamment du résultat). Au moment où le programme se termine, les patients participant au programme doivent passer au produit médicinal disponible dans le commerce. Cependant, tant que Prevymis® n'est pas remboursé en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur continuera à fournir gratuitement le produit médicinal aux patients déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme fermé, sauf décision contraire du jugement clinique du médecin traitant et de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques. Les modalités d'un programme peuvent être adaptées sur demande des autorités compétentes à tout moment, par exemple si des données scientifiques nécessitent un tel changement. MSD Belgique notifiera l'AFMPS de toute décision/résultat réglementaire concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché de l'indication pertinente pour le MNP.
Conditions de distribution	Le médecin traitant vérifiera les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/exclusion du programme. Le médecin traitant informera le patient ou son représentant légal de l'absence d'alternative thérapeutique pour traiter la pathologie, des modalités pour rendre letermovir (Prevymis®) disponible et des bénéfices et risques de ce nouveau traitement. Si le patient ou son représentant légalement acceptable donne un consentement écrit véritablement informé et volontaire (ICF), le médecin traitant devra remplir un formulaire de demande initiale et un formulaire de Déclaration du Médecin qui seront soumis au médecin responsable du programme (par écrit ou par voie électronique). Le médecin responsable donnera son avis en évaluant le formulaire de Déclaration du Médecin et le formulaire d'inscription ('registration form') concernant l'admissibilité du patient au MNP en tenant compte de la possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours en Belgique. Il fournira son avis motivé dans les 48 heures au responsable du programme. Le responsable du programme ne fournira le termovir (Prevymis ®) au médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. Pour ce programme, le médecin responsable sera un employé de MSD Belgique. Afin de garantir la protection des informations personnelles, une dérogation pour établir un registre central alternatif codé des patients inclus dans le MNP est demandée. Un numéro d'identification du patient sera attribué au patient par le médecin traitant. MSD Belgium fournira le médicament à la pharmacie de l'hôpital du patient dans les 5 jours ouvrables suivant l'approbation de la demande initiale.

Responsable	**Personne Responsable :** Dieuwke De Keyzer Therapeutic Area Lead Vaccines & Infectious diseases MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain 1170 Brussel Bruxelles Phone: +32-477988351 Email: dieuwke.de.keyzer@msd.com **Médecin responsable :** Dr Laurent Viérin MSD Belgique Vorstlaan 25 Boulevard Souverain Brussel 1170 Bruxelles Téléphone : +32 475 82 06 39 Email :dpoc_belux@msd.com **Back-up médecin responsable :** Dr. Anissa Leonard MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain Brussel 1170 Bruxelles Phone: +32 470457386 Email: dpoc_belux@msd.com
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Le médicament délivré pour une demande individuelle de patient dans le cadre du MNP ne peut être utilisé que pour ce patient particulier. Cependant, le médicament non utilisé peut être transféré à un autre patient, à condition que ce patient soit inclus dans le MNP et que l'approbation de MSD BELGIQUE ait été obtenue. MSD Belgique documentera tout transfert de médicament d'un patient à un autre et cette information sera conservée dans le registre central pendant au moins 10 ans. Dans le cas où le médicament non utilisé n'est pas transféré à un autre patient, il doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du patient du MNP. Ne conservez aucune portion inutilisée de la solution pour perfusion pour réutilisation. Tout flacon ouvert, blister, produit médicinal inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales. Le produit qui resterait dans le flacon après l'administration d'une dose ne peut pas être réutilisé pour une autre administration.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves	Les effets indésirables suivants ont été identifiés chez des patients adultes prenant du letermovir dans les études cliniques. Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ou très rare (< 1/10 000). **Effets indésirables identifiés avec le letermovir**

Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	

Peu fréquent	hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Peu fréquent	diminution de l'appétit
Affections du système nerveux	
Peu fréquent	disgueusie, céphalées
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Peu fréquent	vertige
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	nausées, diarrhée, vomissements
Peu fréquent	douleur abdominale
Affections hépatobiliaires	
Peu fréquent	élévation de l'alanine aminotransférase, élévation de l'aspartate aminotransférase
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Peu fréquent	spasmes musculaires
Affections du rein et des voies urinaires	
Peu fréquent	élévation de la créatinine sanguine
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent	fatigue, œdème périphérique

Source : Smpc 04/2025

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Prevymis®
Naam actieve substantie	Letermovir
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	**Programma** Medisch Noodprogramma met Prevymis® (letermovir) voor de profylaxe van CMV-reactivatie en ziekte bij pediatrische CMV-seropositieve ontvangers [R+] van een allogene HSCT. **Dosering** Een flacon van 12 ml geconcentreerde oplossing voor infusie bevat 240 mg letermovir. Elke ml concentraat bevat 20 mg letermovir. Eén filmomhulde tablet bevat 240 mg of 480 mg letermovir. **Hoeveel te nemen** Prevymis® (letermovir) kan zowel intraveneus (tot 4 weken) als oraal als tablet worden toegediend. De behandeling met Prevymis® (letermovir) wordt gestart binnen 28 dagen na transplantatie en duurt tot 100 dagen vanaf de dag van transplantatie. De aanbevolen dosis van Prevymis® (letermovir) hangt af van het gewicht van de patiënt en of de patiënt tegelijkertijd bepaalde andere medicijnen krijgt (namelijk cyclosporine). **Hoe in te nemen?** • Intraveneuze toediening: Prevymis® (letermovir) wordt toegediend als een vloeistof via een intraveneuze (IV) infusie. Dit wordt gedaan door een verpleegkundige die een naald in de arm steekt en een lange, dunne buis (infusie) aansluit. • Orale toediening: Slik de tablet in zijn geheel door, niet pletten of kauwen. **Gebruik van andere medicijnen** Vertel uw arts of apotheker over alle medicijnen die de patiënt gebruikt. Dit komt omdat Prevymis® (letermovir) de manier waarop sommige andere medicijnen werken kan beïnvloeden, en sommige medicijnen hebben een invloed op de manier waarop Prevymis® (letermovir) werkt, bijvoorbeeld cyclosporine. **Voorzorgsmaatregelen** Wanneer de patiënt de mogelijkheid heeft om zwanger te worden of als de patiënt seksueel actief is met een partner die kinderen kan verwekken, is het uiterst belangrijk dat uw kind bereid is om gedurende de behandeling met Prevymis® (letermovir) consequent en correct zeer effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken.
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	**<u>Inclusiecriteria:</u>** Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit Medisch Noodprogramma (MNP), moet de patiënt aan alle volgende criteria voldoen:

	1. De patiënt en/of ouder/voogd geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming voordat het kind wordt opgenomen in het MNP. 2. De patiënt komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met Prevymis® (letermovir) of een ander experimenteel geneesmiddel (IMP) in de MNP-indicatie. 3. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens klinische richtlijnen, vanwege effecteffectiviteits- en/of veiligheidsproblemen, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed voor de MNP-indicatie. 4. De patiënt is jonger dan 18 jaar op het moment van de allo-HSCT overdracht. 5. De patiënt is een CMV-seropositieve ontvangers [R+] van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT). 6. Prevymis® (letermovir) wordt binnen de 28 dagen na allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) opgestart. 7. De patiënt moet een verwacht gewicht van minstens 5 kg hebben op het moment van intraveneuze Prevymis® (letermovir) toediening. 8. De patiënt moet een verwacht gewicht van 15 kg hebben op het moment van de start van de filmomhulde tabletformulering van Prevymis® (letermovir).

	<u>Uitsluitingscriteria:</u> Een patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, komt niet in aanmerking om deel te nemen aan deze MNP: 1. Vermoede of bekende overgevoeligheid voor actieve of inactieve ingrediënten van Prevymis®-formuleringen. 2. Gelijktijdige toediening met pimozide. 3. Gelijktijdige toediening met ergotalkaloïden. 4. Gelijktijdige toediening met sint-janskruid. 5. Gelijktijdig gebruik van dabigatran, atorvastatine, simvastatine, rosuvastatine of pitavastatine is gecontra-indiceerd wanneer letermovir wordt gecombineerd met ciclosporine. **Inclusieproces:** De behandelende arts moet een initiële aanvraagformulier en een verklaring van de arts invullen, die schriftelijk of elektronisch aan de verantwoordelijke arts van het programma worden ingediend. Patiënten zullen alleen toegang hebben tot het geneesmiddel in het ziekenhuis waar de behandelende arts werkt. De verantwoordelijke arts zal zijn advies geven door het beoordelen van de verklaring van de arts en het inschrijvingsformulier (‘registration form’) met betrekking tot de toelaatbaarheid van de patiënt tot de MNP, rekening houdend met de mogelijkheid om de patiënt op te nemen in een lopende klinische studie in België. Hij zal zijn gemotiveerde advies binnen 48 uur aan de verantwoordelijke van het programma geven. De verantwoordelijke van het programma zal alleen Prevymis®(letermovir) beschikbaar stellen aan de behandelende arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Voor dit programma zal de verantwoordelijke arts een werknemer zijn van MSD Belgium. Om de bescherming van persoonlijke informatie te garanderen, wordt een vrijstelling gevraagd om een alternatief gecodeerd centraal register van patiënten die in de MNP zijn opgenomen, op te stellen. Een patiëntidentificatienummer zal door de behandelende arts aan de patiënt worden toegewezen.

Looptijd	EMA heeft Prevymis®goedgekeurd voor pediatrische alloHSCT-patiënten sinds de 25eapril 2025. Echter, letermovir (Prevymis®) wordt momenteel nog niet vergoed in België voor pediatrische CMV+ ontvangers van allo-HSCT. Daarom is dit MNP gelanceerd door MSD België om Prevymis® beschikbaar te maken voor patiënten die er baat bij kunnen hebben en voor wie geen alternatieve goedgekeurde geneesmiddelen beschikbaar zijn. Het MNP zal lopen vanaf publicatie op de FAMPH-website totdat de vergoeding van Prevymis® is afgerond (ongeacht de uitkomst). Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overstappen naar het commercieel beschikbare geneesmiddel. Echter, zolang Prevymis® niet wordt vergoed in België voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan die patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij anders besloten door het klinisch oordeel van de behandelende arts en de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen. De modaliteiten van een programma kunnen op verzoek van de bevoegde autoriteiten op elk moment worden aangepast, bijvoorbeeld in geval wetenschappelijke gegevens een dergelijke wijziging noodzakelijk maken. MSD België zal de FAMHP op de hoogte stellen van elke regelgevende beslissing/ uitkomst met betrekking tot de status van de handelsvergunning van de indicatie die relevant is voor het MNP.

Distributievoorwaarden	De behandelende arts zal lopende klinische onderzoeken controleren die geschikt kunnen zijn voor de patiënten en de inclusie-/exclusiecriteria van het programma controleren. De behandelende arts zal de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger informeren over het gebrek aan therapeutische alternatieven om de pathologie te behandelen, de modaliteiten om letermovir (Prevymis®) beschikbaar te maken en de voordelen en risico's van deze nieuwe behandeling. Als de patiënt of wettelijk acceptabele vertegenwoordiger werkelijk geïnformeerde en vrijwillige schriftelijke toestemming (ICF) geeft, moet de behandelende arts een initiële aanvraagformulier invullen en een verklaring van de arts die zal worden ingediend bij de verantwoordelijke arts van het programma (schriftelijk of elektronisch). De verantwoordelijke arts zal zijn advies geven door het beoordelen van de verklaring van de arts en het inschrijvingsformulier ('registration form') met betrekking tot de toelaatbaarheid van de patiënt tot de MNP, rekening houdend met de mogelijkheid om de patiënt op te nemen in een lopend klinisch onderzoek in België. Hij zal zijn gemotiveerde advies binnen 48 uur aan de verantwoordelijke van het programma geven. De verantwoordelijke van het programma zal alleen letermovir (Prevymis®) beschikbaar maken voor de behandelende arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Voor dit programma zal de verantwoordelijke arts een werknemer van MSD België zijn. Om de bescherming van persoonlijke informatie te garanderen, wordt een vrijstelling gevraagd om een alternatieve gecodeerde centrale registratie van patiënten die in de MNP zijn opgenomen, op te stellen. Een patiëntidentificatienummer zal door de behandelende arts aan de patiënt worden toegewezen. MSD Belgium bezorgt het geneesmiddel binnen 5 werkdagen na goedkeuring van de initiële aanvraag aan de apotheek van het ziekenhuis van de patiënt

Verantwoordelijke	**Verantwoordelijke persoon:** Dieuwke De Keyzer Therapeutic Area Lead Vaccines & Infectious diseases MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain 1170 Brussel Bruxelles Phone: +32-477988351 Email: dieuwke.de.keyzer@msd.com **Verantwoordelijke arts:** Dr. Laurent Viérin MSD België Vorstlaan 25 Boulevard Souverain Brussel 1170 Bruxelles Telefoon: +32 475 82 06 39 E-mail: dpoc_belux@msd.com **Back-up verantwoordelijke arts:** Dr. Anissa Leonard MSD Belgium Vorstlaan 25 Boulevard Souverain Brussel 1170 Bruxelles Phone: +32 470457386 Email: dpoc_belux@msd.com
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Het medicijn dat geleverd wordt voor een individuele patiëntenaanvraag in het kader van de MNP kan alleen worden gebruikt voor die specifieke patiënt. Echter, een ongebruikt medicijn kan worden overgedragen aan een andere patiënt, mits deze patiënt is opgenomen in de MNP en goedkeuring van MSD BELGIË is verkregen. MSD België zal elke overdracht van medicijn van de ene patiënt naar de andere documenteren en deze informatie zal ten minste 10 jaar in het centrale register worden bewaard. In het geval dat ongebruikt medicijn niet wordt overgedragen aan een andere patiënt, moet het zo snel mogelijk na beëindiging van de patiënt uit de MNP in een geschikte faciliteit worden vernietigd. Bewaar geen ongebruikt deel van de infusieoplossing voor hergebruik. Eventuele geopende flacons, blisters, ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten. Product dat in de flacon zou blijven na toediening van één dosis kan niet opnieuw worden gebruikt voor een andere toediening.

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	De volgende bijwerkingen werden gemeld bij volwassen patiënten die in klinische onderzoeken letermovir kregen. De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequentiecategorieën zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1000) of zeer zelden (< 1/10.000). **Bijwerkingen gemeld met letermovir**

Frequentie	**Bijwerkingen**
Immuunsysteemaandoeningen	
Soms	overgevoeligheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Soms	verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	
Soms	dysgeusie, hoofdpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	
Soms	vertigo
Maag-darmstelselaandoeningen	
Vaak	misselijkheid, diarree, braken
Soms	abdominale pijn
Lever- en galaandoeningen	
Soms	alanine-aminotransferase verhoog aspartaataminotransferase verho
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Soms	spierspasmen
Nier- en urinewegaandoeningen	
Soms	bloedcreatinine verhoogd
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Soms	vermoeidheid, oedeem perifeer

Bron: Smpc Prevymis 04/2025