



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323449/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevirum/pibrentasvirum*)

Přehled pro přípravek Maviret a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Maviret a k čemu se používá?

Maviret je antivirotikum používané k léčbě dospělých a dětí ve věku od 3 let s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je infekční onemocnění způsobené virem hepatitidy C, které postihuje játra.

Přípravek Maviret obsahuje léčivé látky glekaprevir a pibrentasvir.

Jak se přípravek Maviret používá?

Výdej přípravku Maviret je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s infekcí virem hepatitidy C.

Pro dospělé, dospívající ve věku od 12 let a děti s tělesnou hmotností nejméně 45 kg je přípravek Maviret dostupný ve formě tablet, které obsahují 100 mg glekapreviru a 40 mg pibrentasviru. Doporučená dávka jsou tři tablety jednou denně. Pro děti ve věku od 3 do 12 let s tělesnou hmotností od 12 do 45 kg je přípravek Maviret dostupný ve formě sáčků s granulemi, které obsahují 50 mg glekapreviru a 20 mg pibrentasviru. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti. Tablety i granule se mají užívat s jídlem. Léčba trvá 8, 12, nebo 16 týdnů.

Délka léčby závisí na typu HCV (genotypu) a na tom, zda pacienti mají cirhózu (zjizvení) jater nebo zda již byli v minulosti léčeni pegylovaným interferonem a ribavirinem v kombinaci se sofosbuvirem, nebo bez něj nebo sofosbuvirem a ribavirinem (jinými léčivy na hepatitidu C).

Více informací o používání přípravku Maviret naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Maviret působí?

Léčivé látky v přípravku Maviret, glekaprevir a pibrentasvir, blokují dvě bílkoviny nezbytné pro množení viru hepatitidy C. Glekaprevir blokuje působení bílkoviny zvané NS3/4A proteáza, zatímco pibrentasvir blokuje bílkovinu zvanou NS5A. Blokováním těchto bílkovin přípravek Maviret zabraňuje množení viru hepatitidy C a nakažení nových buněk.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Maviret byly prokázány v průběhu studií?

Existuje 6 genotypů viru hepatitidy C, přičemž bylo prokázáno, že přípravek Maviret je účinný při odstraňování všech těchto genotypů z krve.

V osmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 300 dospělých s hepatitidou C, mělo po 8 týdnech léčby přípravkem Maviret negativní výsledek testu na přítomnost viru 99 % pacientů bez cirhózy a s genotypem 1, což je nejčastější genotyp. Této výsledku bylo po 8 nebo 12 týdnech léčby dosaženo u 97 % pacientů s cirhózou a s genotypem 1. Negativní výsledek testu znamená, že virus nebyl nalezen. U genotypů 2 a 4–6 byly výsledky podobné. Pokud jde o odstranění genotypu 3, byla účinnost přípravku mírně nižší než u ostatních genotypů (95%).

Ve studii, do které bylo zařazeno 47 dětí ve věku od 12 do 18 let s genotypy 1 až 4 a bez cirhózy, byl po 12 týdnech léčby výsledek testu na přítomnost viru negativní u všech pacientů.

Ve stejné studii bylo zkoumáno použití přípravku Maviret u dětí ve věku od 3 do 11 let bez cirhózy a s genotypy 1–4 viru hepatitidy C. Bylo prokázáno, že 98 % ze 62 účastníků studie, kteří dostali poslední doporučenou dávku, mělo negativní výsledek testu, a to po 8 týdnech, jestliže nebyli v minulosti léčeni jinými přípravky, či po 12 až 16 týdnech, jestliže byli v minulosti léčeni interferonem.

Z výsledků u dětí také vyplynulo, že způsob, jakým se léčivý přípravek vstřebává, jak se v těle mění a jak se vylučuje z těla, je podobný jako u dospělých. Na základě dostupných údajů u dospělých se předpokládá, že přípravek Maviret je účinný také u dětí s genotypy 5 a 6.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Maviret?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Maviret (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a únava.

Přípravek Maviret nesmí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater. Nesmí se také užívat společně s určitými léčivými přípravky, jako jsou:

- atorvastatin, simvastatin (léčivé přípravky na snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- dabigatran-etexilát (léčivý přípravek na prevenci vzniku krevních sraženin),
- přípravky obsahující ethinylestradiol (jako jsou antikoncepční přípravky),
- rifampicin (antibiotikum obvykle používané k léčbě tuberkulózy),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon (antiepileptika),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti).

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Maviret je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Maviret registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Maviret je vysoce účinný při odstraňování viru hepatitidy C z krve, zvláště u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni nebo kteří nemají cirhózu. Skutečnost, že přípravek Maviret lze podávat bez ribavirinu a bez úpravy dávky u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi, představuje další výhodu ve srovnání s podobnými léčivými přípravky. Co se týče bezpečnosti, charakter nežádoucích účinků přípravku Maviret nevzbuzuje žádné zvláštní obavy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Maviret převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Maviret?

Společnost, která přípravek Maviret dodává na trh, provede studii u pacientů, kteří měli v minulosti rakovinu jater, s cílem vyhodnotit riziko návratu tohoto onemocnění po léčbě přímo působícími antivirovými, jako je přípravek Maviret. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, jež naznačují, že pacienti léčení léčivými přípravky ze stejné třídy jako přípravek Maviret, kteří měli rakovinu jater, by mohli být vystaveni riziku, že se toto onemocnění zanedlouho vrátí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Maviret, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Maviret průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Maviret jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Maviret

Přípravku Maviret bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. července 2017.

Další informace o přípravku Maviret jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.