



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323453/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (*Glecaprevir/Pibrentasvir*)

Übersicht über Maviret und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Maviret und wofür wird es angewendet?

Maviret ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit chronischer (lang andauernder) Hepatitis C, einer durch das Hepatitis-C-Virus verursachten Infektion der Leber.

Maviret enthält die Wirkstoffe Glecaprevir und Pibrentasvir.

### Wie wird Maviret angewendet?

Maviret ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung von Patienten mit einer Hepatitis-C-Virusinfektion erfahren ist.

Für Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg ist Maviret als Tabletten mit 100 mg Glecaprevir und 40 mg Pibrentasvir erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich drei Tabletten. Für Kinder im Alter zwischen 3 und 12 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 12 und 45 kg ist Maviret als Granulat in Beuteln erhältlich, die 50 mg Glecaprevir und 20 mg Pibrentasvir enthalten; die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht ab. Sowohl die Tabletten als auch das Granulat sollten zu einer Mahlzeit eingenommen werden, und die Behandlung dauert 8, 12 oder 16 Wochen.

Die Behandlungsdauer hängt von der HCV-Variante (Genotyp) sowie davon ab, ob die Patienten eine Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) haben oder bereits eine Vorbehandlung mit pegyliertem Interferon und Ribavirin, mit und ohne Sofosbuvir, oder mit Sofosbuvir und Ribavirin (andere Arzneimittel für Hepatitis C) erhalten hatten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Maviret entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Maviret?

Die Wirkstoffe in Maviret, Glecaprevir und Pibrentasvir, hemmen zwei für die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus essenzielle Proteine. Glecaprevir hemmt die Wirkung eines NS3/4A-Protease

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



genannten Proteins, während Pibrentasvir ein NS5A genanntes Protein hemmt. Durch Hemmung dieser Proteine verhindert Maviret die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen.

## **Welchen Nutzen hat Maviret in den Studien gezeigt?**

Es gibt sechs Genotypen des Hepatitis-C-Virus, und Maviret hat sich in Bezug auf die Entfernung aller Genotypen aus dem Blut als wirksam erwiesen.

In acht Hauptstudien mit über 2 300 Erwachsenen mit Hepatitis C wurden 99 % der Patienten ohne Leberzirrhose und mit Genotyp 1, dem häufigsten Genotyp, nach 8-wöchiger Maviret-Behandlung und 97 % der Patienten mit Leberzirrhose und mit Genotyp 1 nach 8- oder 12-wöchiger Maviret-Behandlung negativ auf das Virus getestet. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus nicht vorgefunden wurde. Ähnliche Ergebnisse wurden für die Genotypen 2 und 4 bis 6 erzielt. Die Wirksamkeit des Arzneimittels war in Bezug auf die Entfernung des Genotyps 3 etwas geringer als bei den anderen Genotypen (95 %).

In einer Studie mit 47 Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren, die die Genotypen 1 bis 4 aufwiesen und keine Leberzirrhose hatten, wurden alle Patienten nach 12-wöchiger Behandlung negativ auf das Virus getestet.

In derselben Studie wurde die Anwendung von Maviret bei Kindern im Alter von 3 bis 11 Jahren untersucht, die keine Leberzirrhose hatten und die Genotypen 1 bis 4 des Hepatitis-C-Virus aufwiesen. Die Studie ergab, dass 98 % der 62 Teilnehmer, die die empfohlene endgültige Dosis erhielten, nach 8 Wochen negativ getestet wurden, wenn sie zuvor keine anderen Behandlungen erhalten hatten, bzw. nach 12 bis 16 Wochen, wenn sie zuvor Behandlungen mit Interferon erhalten hatten.

Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse bei Kindern, dass die Art und Weise, wie das Arzneimittel absorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wurde, mit der bei Erwachsenen vergleichbar ist. Aufgrund der für Erwachsene verfügbaren Daten wird davon ausgegangen, dass Maviret auch bei Kindern mit den Genotypen 5 und 6 wirksam ist.

## **Welche Risiken sind mit Maviret verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Maviret (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Maviret darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Es darf auch nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, z. B.:

- Atorvastatin, Simvastatin (für die Senkung des Cholesterinspiegels im Blut);
- Dabigatranetexilat (zur Vermeidung von Blutgerinnseln);
- ethinylestradiolhaltige Arzneimittel (wie Arzneimittel zur Empfängnisverhütung);
- Rifampicin (üblicherweise zur Behandlung von Tuberkulose eingesetztes Antibiotikum);
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstgefühl).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Maviret berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Maviret in der EU zugelassen?**

Maviret hat sich in Bezug auf die Entfernung des Hepatitis-C-Virus aus dem Blut als hochwirksam erwiesen, insbesondere bei Patienten ohne Vorbehandlung oder ohne Leberzirrhose. Die Tatsache, dass

Maviret ohne Ribavirin eingenommen werden kann und dass bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen keine Dosisanpassung erfolgen muss, ist ein weiterer Vorteil gegenüber ähnlichen Arzneimitteln. Was die Sicherheit anbelangt, gibt das Muster der Nebenwirkungen von Maviret keinen Anlass zu besonderen Sicherheitsbedenken.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Maviret gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Maviret ergriffen?**

Das Unternehmen, das Maviret in Verkehr bringt, wird eine Untersuchung an Patienten durchführen, die zuvor Leberkrebs hatten, um das Risiko eines Wiederauftretens des Leberkrebses nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten wie Maviret zu bewerten. Diese Studie wird durchgeführt, weil Daten darauf schließen lassen, dass Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt wurden, die zu derselben Klasse wie Maviret gehören, und Leberkrebs hatten, ein Risiko eines verfrühten Wiederauftretens des Krebses aufweisen könnten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Maviret, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Maviret kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Maviret werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Maviret**

Maviret erhielt am 26. Juli 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Maviret finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.