



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323444/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir / pibrentasvir*)

Общ преглед на Maviret и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Maviret и за какво се използва?

Maviret е антивирусно лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст 3 и повече години за лечение на хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб, причинено от вируса на хепатит С.

Maviret съдържа активните вещества глекапревир (glecaprevir) и пибрентасвир (pibrentasvir).

Как се използва Maviret?

Maviret се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започва и да се проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с инфекция с вируса на хепатит С (HCV).

За възрастни, юноши на 12 и повече години и деца с тегло най-малко 45 kg Maviret се предлага под формата на таблетки, които съдържат 100 mg глекапревир и 40 mg пибрентасвир.

Препоръчителната доза е три таблетки веднъж дневно. За деца между 3 и 12 години с тегло между 12 и 45 kg Maviret се предлага в сашета с гранули, които съдържат 50 mg глекапревир и 20 mg пибрентасвир, като препоръчителната доза зависи от теглото. И таблетките, и гранулите трябва да се приемат с храна, като лечението продължава 8, 12 или 16 седмици.

Продължителността на лечението зависи от разновидността на HCV (генотип), дали пациентите имат чернодробна цироза (увреждане на черния дроб) или дали са приемали предишно лечение с пегилиран интерферон и рибавирин, със или без софосбувир, или софосбувир и рибавирин (други лекарства срещу хепатит С).

За повече информация относно употребата на Maviret вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Maviret?

Активните вещества в Maviret, глекапревир и пибрентасвир, блокират два протеина, които са важни за размножаването на вируса на хепатит С. Глекапревир блокира действието на протеин, наречен NS3/4A протеаза, докато пибрентасвир блокира протеин, наречен NS5A. Като блокира

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



тези протеини, Maviret спира размножаването на вируса на хепатит С и инфектирането на нови клетки.

Какви ползи от Maviret са установени в проучванията?

Има шест генотипа на вируса на хепатит С и Maviret е доказано ефективен при изчистване на всички генотипове от кръвта.

В 8 основни проучвания, обхващащи над 2 300 възрастни с хепатит С, 99 % от нециротичните пациенти с генотип 1, който е най-често срещаният генотип, имат отрицателен резултат за вируса след 8 седмици лечение с Maviret, а 97 % от пациентите с генотип 1 с цироза имат отрицателен резултат след 8 или 12 седмици. Отрицателен резултат от теста означава, че вирусът не се открива. Резултатите са сходни за генотипове 2 и 4–6. Ефективността на лекарството при изчистване на генотип 3 е малко по-ниска, отколкото при другите генотипове (95 %).

В едно проучване при 47 деца на възраст между 12 и 18 години с генотипове 1 до 4 и без цироза всички пациенти имат отрицателен резултат за вируса след 12 седмици лечение.

Същото проучване изследва употребата на Maviret при деца на възраст между 3 и 11 години без цироза и с генотипове 1-4 на вируса на хепатит С. То показва, че 98 % от 62-та участници, които са получили последната препоръчителна доза, имат отрицателен резултат след 8 седмици, ако преди това не са получавали други лечения, или след 12 до 16 седмици, ако преди това са използвали лечения с интерферон.

Резултатите при деца също показват, че лекарството се усвоява, променя и отстранява от организма по подобен начин, както при възрастни. Въз основа на наличните данни за възрастни се очаква Maviret да е ефективен и при деца с генотипове 5 и 6.

Какви са рисковете, свързани с Maviret?

Най-честите нежелани реакции при Maviret (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие и умора.

Maviret не трябва да се прилага при пациенти с тежка степен на увреждане на чернодробната функция. Освен това не трябва да се използва заедно с определени лекарства като:

- аторвастатин, симвастатин (лекарства за понижаване на нивата на холестерола в кръвта);
- дабигатран етексилат (лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци);
- продукти, съдържащи етинил естрадиол (като контрацептивни лекарства);
- рифампицин (антибиотик, обикновено използван за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон (лекарства срещу епилепсия);
- жълт кантарион (лекарство на билкова основа, използвано за лечение на депресия и тревожност).

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Maviret вижте листовката.

Защо Maviret е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Maviret е много ефективен при изчистване на вируса на хепатит С от кръвта, особено при пациенти, които не са били лекувани преди това или нямат цироза. Фактът, че Maviret може да се приложи без рибавирин и без адаптиране на дозата при пациенти с тежки бъбречни проблеми, е допълнително предимство в сравнение с подобни лекарства. По отношение

на неговата безопасност моделът на нежеланите реакции на Maviret не предизвиква особена загриженост.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Maviret са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Maviret?

Фирмата, която предлага Maviret, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства като Maviret. Това проучване се провежда с оглед на данните, които предполагат, че пациентите, лекувани с лекарства, принадлежащи към същия клас като Maviret, и които са имали рак на черния дроб, могат да бъдат изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Maviret, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Maviret непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Maviret, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Maviret:

Maviret получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 юли 2017 г.

Допълнителна информация за Maviret можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.