



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323451/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir/pibrentasvir*)

En oversigt over Maviret, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Maviret, og hvad anvendes det til?

Maviret er et antiviralt lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og af børn fra 3-årsalderen med kronisk (langvarig) hepatitis C, der er en smitsom sygdom, som angriber leveren og forårsages af hepatitis C-virus.

Maviret indeholder de aktive stoffer glecaprevir og pibrentasvir.

Hvordan anvendes Maviret?

Maviret fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med hepatitis C-virusinfektion.

Til voksne, unge på 12 år og derover og børn, der vejer mindst 45 kg, fås Maviret som tabletter, der indeholder 100 mg glecaprevir og 40 mg pibrentasvir. Den anbefalede dosis er tre tabletter én gang dagligt. Til børn mellem 3 og 12 år, som vejer mellem 12 og 45 kg, fås Maviret i breve med granulat, der indeholder 50 mg glecaprevir og 20 mg pibrentasvir, hvor den anbefalede dosis afhænger af barnets vægt. Både tabletter og granulat bør tages sammen med mad, og behandlingen varer i 8, 12 eller 16 uger.

Behandlingens varighed afhænger af, hvilken variant af HCV (genotypen) der er tale om, hvorvidt patienterne har skrumpeliver (ardannelse på leveren), eller om de tidligere er behandlet med pegyleret interferon og ribavirin, med eller uden sofosbuvir, eller sofosbuvir og ribavirin (andre lægemidler mod hepatitis C).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Maviret, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Maviret?

De aktive stoffer i Maviret, glecaprevir og pibrentasvir, blokerer to proteiner, som hepatitis C-viruset behøver for at formere sig. Glecaprevir blokerer virkningen af proteinet NS3/4A-protease, mens pibrentasvir blokerer proteinet NS5A. Ved at blokere disse proteiner forhindrer Maviret hepatitis C-viruset i at formere sig og inficere nye celler.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Maviret?

Der er seks genotyper af hepatitis C-virus, og Maviret har vist sig at være effektivt til at fjerne alle genotyper fra blodet.

I 8 hovedstudier med deltagelse af over 2 300 voksne med hepatitis C testede 99 % af patienterne med genotype 1 (den mest almindelige genotype) og uden skrumpelever negative for virusset efter otte ugers behandling med Maviret, og 97 % af patienterne med skrumpelever testede negative efter 8 eller 12 uger. Et negativt testresultat betyder, at der ikke blev fundet virus. Resultaterne var tilsvarende for genotype 2 og 4-6. Lægemidlet var mindre effektivt til at fjerne genotype 3 end de andre genotyper (95 %).

I et studie, som omfattede 47 børn i alderen 12-18 år med genotype 1-4 og uden skrumpelever, testede alle patienter negative for virusset efter 12 ugers behandling.

I samme studie undersøgte man brugen af Maviret til børn mellem 3 og 11 år uden skrumpelever og med genotype 1-4 af hepatitis C-virus. Studiet viste, at 98 % af de 62 deltagere, der fik den sidste anbefalede dosis, testede negative efter 8 uger, hvis de ikke tidligere havde fået anden behandling, eller efter 12 til 16 uger, hvis de tidligere havde fået interferonbehandling.

Resultaterne blandt børn viste også, at lægemidlet blev absorberet, modificeret og fjernet fra kroppen på en tilsvarende måde som hos voksne. På baggrund af data fra voksne forventes det, at Maviret også er effektivt hos børn med genotype 5 og 6.

Hvilke risici er der forbundet med Maviret?

De hyppigste bivirkninger ved Maviret (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine og træthed.

Maviret må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Det må heller ikke anvendes sammen med visse lægemidler, som f.eks.:

- atorvastatin, simvastatin (lægemidler til sænkning af kolesterolindholdet i blodet)
- dabigatranetexilat (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper)
- ethinylestradiol-holdige produkter (f.eks. svangerskabsforebyggende lægemidler)
- rifampicin (et antibiotikum, der normalt bruges til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon (lægemidler mod epilepsi)
- prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression og angst).

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Maviret fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Maviret godkendt i EU?

Maviret har vist sig at være særdeles effektivt til at fjerne hepatitis C-virus fra blodet, især hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet, eller som ikke har skrumpelever. Den omstændighed, at Maviret kan gives uden ribavirin og uden dosisjusteringer hos patienter med svære nyreproblemer, er en yderligere fordel i forhold til lignende lægemidler. Med hensyn til sikkerheden giver Mavirets bivirkningsmønster ikke anledning til særlige betænkeligheder.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Maviret opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Maviret?

Virksomheden, der markedsfører Maviret, vil gennemføre et studie med deltagelse af patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at vurdere risikoen for, at kræften vender tilbage efter behandling med direkte virkende antivirale lægemidler, såsom Maviret. Studiet gennemføres på baggrund af data, der indikerer, at patienter, der har haft leverkræft, og som behandles med lægemidler i samme klasse som Maviret, kan have en risiko for, at kræften vender hurtigt tilbage.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Maviret.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Maviret løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Maviret vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Maviret

Maviret fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. juli 2017.

Yderligere information om Maviret findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.