



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323454/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (γκλεκαπρεβίρη / πιμπρεντασβίρη)

Ανασκόπηση του Maviret και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Maviret και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Maviret είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 ετών και άνω με χρόνια (μακροχρόνια) ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο που προσβάλλει το ήπαρ και προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Το Maviret περιέχει τις δραστικές ουσίες γκλεκαπρεβίρη και πιμπρεντασβίρη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Maviret;

Το Maviret χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη διαχείριση ασθενών με λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Για τους ενήλικες, τους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, καθώς και για παιδιά με βάρος τουλάχιστον 45 κιλών, το Maviret διατίθεται υπό μορφή δισκίων, τα οποία περιέχουν 100 mg γκλεκαπρεβίρης και 40 mg πιμπρεντασβίρης. Η συνιστώμενη δόση είναι τρία δισκία μία φορά την ημέρα. Για παιδιά ηλικίας από 3 έως 12 ετών και σωματικού βάρους 12 έως 45 kg, το Maviret διατίθεται σε φακελίσκους κοκκίων που περιέχουν 50 mg γκλεκαπρεβίρης και 20 mg πιμπρεντασβίρης, με τη συνιστώμενη δόση να εξαρτάται από το βάρος. Τόσο τα δισκία όσο και τα κοκκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή και η θεραπεία διαρκεί 8, 12 ή 16 εβδομάδες.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το είδος του ιού HCV (γονότυπος), από το εάν οι ασθενείς πάσχουν από κίρρωση του ήπατος (δημιουργία ουλών στο ήπαρ) ή από το εάν έχουν λάβει προηγούμενες θεραπείες με πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη, με ή χωρίς σοφοσπουβίρη ή σοφοσπουβίρη και ριμπαβιρίνη (άλλα φάρμακα για την ηπατίτιδα C).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Maviret, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Maviret;

Οι δραστικές ουσίες του Maviret, η γκλεκαπρεβίρη και η πιμπρεντασβίρη, αναστέλλουν τη δράση δύο πρωτεϊνών οι οποίες είναι απαραίτητες για τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C. Η

**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



γκλεκαπρεβίρη αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται πρωτεάση NS3/4A, ενώ η πιμπρεντασβίρη αναστέλλει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται NS5A. Αναστέλλοντας τη δράση των δύο αυτών πρωτεϊνών, το Maviret εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του ιού της ηπατίτιδας C και τη μόλυνση νέων κυττάρων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Maviret σύμφωνα με τις μελέτες;**

Υπάρχουν 6 γονότυποι του ιού της ηπατίτιδας C και το Maviret έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην εξάλειψη όλων των γονότυπων από το αίμα.

Σε 8 κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2 300 ενήλικες με ηπατίτιδα C, το 99% των ασθενών που δεν πάσχουν από κίρρωση και φέρουν τον γονότυπο 1, ο οποίος είναι ο συνηθέστερος γονότυπος, βρέθηκαν αρνητικοί στον ιό μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας με Maviret ενώ το 97% των ασθενών με κίρρωση που φέρουν τον γονότυπο 1 βρέθηκαν αρνητικοί μετά από 8 ή 12 εβδομάδες. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θεωρούνται αρνητικά όταν δεν ανιχνεύεται ο ιός. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια για τους γονότυπους 2 και 4-6. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην εξάλειψη του γονότυπου 3 ήταν ελαφρώς μειωμένη σε σύγκριση με την αποτελεσματικότητα για τους άλλους γονότυπους (95%).

Σε μελέτη με 47 παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών με γονότυπους 1 έως 4 τα οποία δεν έπασχαν από κίρρωση, βρέθηκαν όλοι οι ασθενείς αρνητικοί στον ιό μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Στην ίδια μελέτη διερευνήθηκε η χρήση του Maviret σε παιδιά ηλικίας 3 έως 11 ετών χωρίς κίρρωση και με τους γονότυπους 1-4 του ιού της ηπατίτιδας C. Αποδείχθηκε ότι το 98 % των 62 συμμετεχόντων που έλαβαν την τελική συνιστώμενη δόση βρέθηκαν αρνητικοί μετά από 8 εβδομάδες εάν δεν είχαν λάβει προηγουμένως άλλη θεραπεία ή μετά από 12 έως 16 εβδομάδες εάν είχαν προηγουμένως ακολουθήσει θεραπείες ιντερφερόνης.

Επιπλέον, τα αποτελέσματα στα παιδιά έδειξαν ότι ο τρόπος απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής του φαρμάκου από τον οργανισμό ήταν παρόμοιος με αυτόν στους ενήλικες. Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων για τους ενήλικες, αναμένεται ότι το Maviret είναι εξίσου αποτελεσματικό σε παιδιά με τους γονότυπους 5 και 6.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Maviret;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Maviret (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η κεφαλαλγία και η κόπωση.

Το Maviret δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με ορισμένα φάρμακα, όπως:

- ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη (φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα),
- ετεξιλική δαβιγατράνη (φάρμακο για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα),
- προϊόντα που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη (όπως τα αντισυλληπτικά φάρμακα),
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα),
- βαλσαμόχορτο (St John's wort) (φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη και το άγχος).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Maviret περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Maviret στην ΕΕ;**

Το Maviret αποδείχθηκε ιδιαίτερος αποτελεσματικό στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας C από το αίμα, ιδίως σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή σε ασθενείς χωρίς κίρρωση. Το γεγονός ότι το Maviret μπορεί να χορηγηθεί χωρίς ριμπαβιρίνη και χωρίς προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα αποτελεί πρόσθετο πλεονέκτημα σε σύγκριση με παρόμοια φάρμακα. Όσον αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Maviret δεν προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Maviret υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Maviret;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Maviret θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς που έπασχαν στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του ήπατος μετά από θεραπεία με αντιικά άμεσης δράσης όπως το Maviret. Η διενέργεια της συγκεκριμένης μελέτης βασίζεται σε δεδομένα που υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Maviret και είχαν στο παρελθόν καρκίνο του ήπατος θα μπορούσαν να διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Maviret.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Maviret τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Maviret αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Maviret**

Το Maviret έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Ιουλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Maviret διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret).

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 05-2021.