



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323473/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (gletsapreviir/pibrentasviir)

Ülevaade ravimist Maviret ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Maviret ja milleks seda kasutatakse?

Maviret on viirusvastane ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel.

Maviret sisaldab toimeainetena gletsapreviiri ja pibrentasviiri.

### Kuidas Maviretit kasutatakse?

Maviret on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama ja jälgima C-hepatiidi viiruse infektsiooniga patsientide ravis kogenud arst.

Täiskasvanutele, vähemalt 12-aastastele noorukitele ja vähemalt 45 kg kehamassiga lastele turustatakse Maviretit tablettidena, mis sisaldavad 100 mg gletsapreviiri ja 40 mg pibrentasviiri. Soovitav annus on kolm tabletti üks kord ööpäevas. 12–45 kg kehamassiga 3–12-aastastele lastele turustatakse Maviretit 50 mg gletsapreviiri ja 20 mg pibrentasviiri sisaldavate graanulite kotikestena. Soovitav annus sõltub kehamassist. Nii tabletid kui graanulid tuleb võtta koos toiduga ja ravi kestab 8, 12 või 16 nädalat.

Ravi kestus sõltub C-hepatiidi viiruse variandist (genotüübist), sellest, kas patsiendil on maksatsirroos (maksa sidekoestumine) või kas ta on saanud varem ravi pegüleeritud interferooni ja ribaviiriiniga (koos sofosbuviiriga või ilma) või sofosbuviiri ja ribaviiriiniga (samuti C-hepatiidi ravimid).

Lisateavet Mavireti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Maviret toimib?

Mavireti toimeained gletsapreviir ja pibrentasviir blokeerivad C-hepatiidi viiruse paljunemiseks vajaliku kahe valgu toime. Gletsapreviir blokeerib valgu NS3/4A proteaasi toime ja pibrentasviir valgu NS5A toime. Neid valke blokeerides peatab Maviret C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

---

**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



## Milles seisneb uuringute põhjal Mavireti kasulikkus?

C-hepatiidi viirusel on 6 genotüüpi ja Maviret on kõigi genotüüpide korral osutunud efektiivseks viiruse kõrvaldamisel verest.

8 põhiuuringus, milles osales üle 2300 C-hepatiidiga täiskasvanu, oli negatiivse viirusanalüüsi vastusega patsiente 8 nädalat Maviretit võtnud 1. genotüübiga (kõige tavalisem genotüüp) maksatsirroosita patsientide seas 99% ja 8 või 12 nädalat Maviretit võtnud 1. genotüübiga maksatsirroosiga patsientide seas 97%. Analüüsi negatiivne vastus tähendab, et viirust ei tuvastatud. 2. ja 4.–6. genotüübi korral olid tulemused sarnased. Ravimi efektiivsus 3. genotüübi viiruse kõrvaldamisel oli veidi väiksem kui teiste genotüüpide korral (95%).

Uuringus, milles osales 47 last vanuses 12–18, kellel oli maksatsirroosita 1.–4. genotüübi viirus, olid 12 ravinädala järel kõikide patsientide analüüsides vastused negatiivsed.

Samas uuringus uuriti Mavireti kasutamist 3–11-aastastel maksatsirroosita lastel, kellel esines C-hepatiidi viiruse 1.–4. genotüüp. Uuring näitas, et 62 osalejast, kes said lõpliku soovitatava annuse, oli negatiivse vastusega patsiente 98% 8 nädala pärast, kui nad ei olnud varem muid ravimeid saanud, või 12–16 nädala pärast, kui nad olid varem interferooni kasutanud.

Laste tulemused näitasid lisaks, et ravimi organismis imendumine ja muundumine ning organismist eemaldamine toimus sarnaselt täiskasvanutega. Täiskasvanute andmete põhjal eeldatakse, et Maviret on 5. ja 6. genotüübi korral efektiivne ka lastel.

## Mis riskid Maviretiga kaasnevad?

Mavireti kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja väsimus.

Maviretit ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid. Peale selle ei tohi seda kasutada koos teatud ravimitega, näiteks järgmistega:

- atorvastatiin, simvastatiin (vere kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid);
- dabigatraaneteksilaat (tromboosivastane ravim);
- etүнүүлöstradiooli sisaldavad ravimid (nt rasestumisvastased ravimid);
- rifampitsiin (antibiootikum, mida tavaliselt kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon (epilepsiaravimid);
- naistepuna (taimne depressiooni ja ärevuse ravim).

Mavireti kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Maviret ELis heaks kiideti?

Maviret on osutunud väga efektiivseks C-hepatiidi viiruse kõrvaldamisel verest, eriti varem ravimata või maksatsirroosita patsientidel. Võrreldes sarnaste ravimitega on Mavireti eelis ka see, et seda saab kasutada ilma ribaviriiniga ja raskete neeruprobleemidega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Ohutuse suhtes ei viita Mavireti kõrvalnähtude esinemissagedus olulistele probleemidele.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Mavireti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Mavireti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Mavireti turustaja korraldab uuringu patsientidel, kellel on varem olnud maksavähk, et hinnata maksavähi taastekke riski pärast ravi otsese toimega viirusvastaste ravimitega, näiteks Maviretiga. Uuring tehakse tuginedes andmetele, et patsientidel, kes on saanud ravi Maviretiga samasse rühma kuuluvate ravimitega ja kellel on varem olnud maksavähk, võib olla vähi varajase taastekke risk.

Mavireti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Mavireti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mavireti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Mavireti kohta**

Maviret on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. juulil 2017.

Lisateave Mavireti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021