



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323474/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glekapreviiri/pibrentasviiri*)

Yleistiedot Maviret-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Maviret on ja mihin sitä käytetään?

Maviret on viruslääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään 3-vuotiaiden lasten kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -infektiota, joka on hepatiitti C -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus.

Maviretin vaikuttavat aineet ovat glekapreviiri ja pibrentasviiri.

Miten Maviretia käytetään?

Maviret-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava hepatiitti C -infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Aikuisille, vähintään 12-vuotiaille nuorille ja vähintään 45 kg painaville lapsille Maviretia on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 100 mg glekapreviiria ja 40 mg pibrentasviiria. Suositusannos on kolme tablettia kerran vuorokaudessa. 3–12-vuotiaille lapsille, jotka painavat 12–45 kg, Maviretia on saatavana rakeina annospussissa, joka sisältää 50 glekapreviiria ja 20 pibrentasviiria. Suositusannos määritetään potilaan painon mukaan. Sekä tabletit että rakeet otetaan ruokailun yhteydessä, ja hoitoa jatketaan 8, 12 tai 16 viikkoa.

Hoidon kesto riippuu potilaan HCV-genotyypistä sekä siitä, onko potilaalla maksakirroosi (arpeutunut maksa) tai onko häntä hoidettu aikaisemmin peginterferonilla ja ribaviriinillä joko sofosbuviriin kanssa tai ilman sitä, tai sofosbuviriinillä ja ribaviriinillä.

Lisätietoja Maviretin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Maviret vaikuttaa?

Maviretin vaikuttavat aineet glekapreviiri ja pibrentasviiri salpaavat kaksi proteiinia, joita hepatiitti C -virus tarvitsee lisääntyäkseen. Glekapreviiri salpaa NS3/4A-proteaaasin ja pibrentasviiri NS5A-proteiinin toimintaa. Salpaamalla näiden proteiinien toimintaa Maviret estää hepatiitti C -virusta lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.

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



Mitä hyötyä Maviretista on havaittu tutkimuksissa?

Hepatiitti C -viruksesta on kuusi muunnosta (genotyyppiä), ja Maviretin on osoitettu tehoavan kaikkien genotyyppien hävittämiseen verestä.

Kahdeksaan päätutkimukseen osallistui yli 2 300 hepatiitti C:tä sairastavaa aikuista. 99 prosentilla potilaista, joilla ei ollut kirroosia ja joilla oli yleisimmän eli genotyyppin 1 aiheuttama infektio, virustestin tulos oli negatiivinen, kun hoito Maviretilla oli kestänyt 8 viikkoa. 97 prosentilla potilaista, joilla oli kirroosi ja genotyyppin 1 aiheuttama infektio, tulos oli negatiivinen 8 tai 12 viikon kuluttua. Negatiivinen testitulos tarkoittaa, että virusta ei havaittu veressä. Tulokset olivat samankaltaisia genotyypeissä 2 ja 4–6. Lääkkeen teho genotyyppin 3 hävittämisessä oli hieman matalampi kuin muissa genotyypeissä (95 prosenttia).

Tutkimuksessa, johon osallistui 47 iältään 12–18-vuotiasta lasta, joiden virus oli genotyyppiä 1–4 ja joilla ei ollut kirroosia, kaikkien potilaiden virustesti oli negatiivinen 12 hoitoviikon jälkeen.

Samassa tutkimuksessa tarkasteltiin Maviretin käyttöä 3–11-vuotiailla lapsilla, joilla ei ollut kirroosia ja joilla oli hepatiitti C -viruksen genotyyppi 1–4. Tutkimuksessa 98 prosentilla niistä 62 potilaasta, jotka saivat kaikki suositellut annokset, virustestin tulos oli negatiivinen 8 hoitoviikon jälkeen, jos he eivät olleet aiemmin saaneet muuta hoitoa, tai 12–16 viikon jälkeen, jos he olivat aiemmin saaneet interferonihoitoa.

Lisäksi tulokset osoittivat, että lääke imeytyy ja muuntuu elimistössä sekä poistuu elimistöstä lapsilla samalla tavalla kuin aikuisilla. Aikuisista saatavissa olevien tietojen perusteella Maviretin oletetaan olevan tehokas myös lapsilla, joiden virus on genotyyppiä 5 ja 6.

Mitä riskejä Maviretiin liittyy?

Maviretin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky ja väsymys.

Maviretia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Sitä ei saa myöskään käyttää yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- atorvastatiini, simvastatiini (veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen käytettäviä lääkkeitä)
- dabigatranieteksilaatti (verihyytymien ehkäisemiseen käytettävä lääke)
- etinyyliestradiolia sisältävät valmisteet (kuten ehkäisylääkkeet)
- rifampisiini (tavallisesti tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Maviretin rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Miksi Maviret on hyväksytty EU:ssa?

Maviretin on osoitettu olevan erittäin tehokas hepatiitti C -viruksen hävittämisessä verestä, varsinkin potilailla, joiden sairautta ei ole hoidettu aiemmin tai joilla ei ole kirroosia. Verrattuna muihin samanlaisiin lääkkeisiin Maviretin hyöty on lisäksi se, että sitä voidaan antaa ilman ribaviiriiniä, eikä annostusta tarvitse muuttaa potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta. Maviretin haittavaikutukset eivät aiheuta erityistä huolta turvallisuudesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Maviretin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Maviretin turvallinen ja tehokas käyttö?

Maviretia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joilla on ollut aiemmin maksasyöpä, arvioidakseen maksasyövän uusiutumisen riskiä Maviretin kaltaisilla suoraan vaikuttavilla viruslääkkeillä annettavan hoidon jälkeen. Tutkimus tehdään ottaen huomioon tiedot, joiden mukaan Maviretin kanssa samaan luokkaan kuuluvilla lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla on ollut maksasyöpä, voi olla syövän varhaisen uusiutumisen riski.

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Maviretin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Maviretin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Maviretista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Maviretista

Maviret sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. heinäkuuta 2017.

Lisää tietoa Maviretista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2021.