



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323478/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (*glécaprévir/pibrentasvir*)

Aperçu de Maviret et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Maviret et dans quel cas est-il utilisé?

Maviret est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des adultes et des enfants âgés de trois ans et plus atteints d'une hépatite C chronique (de longue durée), une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C.

Maviret contient les substances actives glécaprévir et pibrentasvir.

### Comment Maviret est-il utilisé?

Maviret n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'une infection par le virus de l'hépatite C.

Pour les adultes, les adolescents âgés de 12 ans et plus et les enfants pesant au moins 45 kg, Maviret est disponible sous la forme de comprimés contenant 100 mg de glécaprévir et 40 mg de pibrentasvir. La dose recommandée est de trois comprimés une fois par jour. Pour les enfants âgés de trois à 12 ans pesant entre 12 et 45 kg, Maviret est disponible en sachets de granulés contenant 50 mg de glécaprévir et 20 mg de pibrentasvir, la dose recommandée dépendant du poids. Les comprimés et les granulés doivent être pris avec de la nourriture et le traitement dure huit, 12 ou 16 semaines.

La durée du traitement dépend du type (génotype) du virus de l'hépatite C (VHC), de la présence d'une cirrhose hépatique (lésions du foie) chez les patients et de la prise de traitements préalables par interféron pégylé et ribavirine, avec ou sans sofosbuvir, ou par sofosbuvir et ribavirine (autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Maviret, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Maviret agit-il?

Les substances actives de Maviret, le glécaprévir et le pibrentasvir, bloquent deux protéines indispensables à la multiplication du virus de l'hépatite C. Le glécaprévir bloque l'action d'une protéine appelée protéase NS3/4A, tandis que le pibrentasvir bloque une protéine appelée NS5A. En bloquant

---

**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



ces protéines, Maviret empêche le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules.

## **Quels sont les bénéfices de Maviret démontrés au cours des études?**

Il existe six génotypes du virus de l'hépatite C et il a été démontré que Maviret est efficace pour éliminer tous les génotypes du sang.

Dans huit études principales portant sur plus de 2 300 adultes atteints d'hépatite C, 99 % des patients non cirrhotiques ayant le génotype 1 (le génotype le plus courant) présentaient un test viral négatif après huit semaines de traitement par Maviret et 97 % des patients cirrhotiques ayant le génotype 1 étaient négatifs après huit ou 12 semaines. Un résultat de test négatif signifie que le virus n'a pas été détecté. Les résultats étaient similaires pour les génotypes 2 et 4 à 6. L'efficacité du médicament pour éliminer le génotype 3 était légèrement moindre que pour les autres génotypes (95 %).

Dans une étude portant sur 47 enfants non cirrhotiques âgés de 12 à 18 ans ayant les génotypes 1 à 4, tous les patients présentaient des tests négatifs pour le virus après 12 semaines de traitement.

La même étude a examiné l'utilisation de Maviret chez des enfants non cirrhotiques âgés de 3 à 11 ans et ayant les génotypes 1 à 4 du virus de l'hépatite C. L'étude a montré que 98 % des 62 participants ayant reçu la dose finale recommandée présentaient un test négatif après huit semaines, s'ils n'avaient pas pris d'autres traitements au préalable, ou après 12 à 16 semaines, s'ils avaient été traités précédemment par interféron.

Les résultats chez les enfants ont également montré que la manière dont le médicament était absorbé, modifié et éliminé du corps était similaire à celle observée chez les adultes. Sur la base des données disponibles chez les adultes, on s'attend à ce que Maviret soit également efficace chez les enfants atteints des génotypes 5 et 6.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Maviret?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Maviret (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête et la fatigue.

Maviret ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Il ne doit pas non plus être utilisé avec certains médicaments tels que:

- l'atorvastatine ou la simvastatine (médicaments réduisant le taux de cholestérol dans le sang);
- le dabigatran étexilate (médicament prévenant les caillots sanguins);
- les produits contenant de l'éthinylestradiol (comme certains contraceptifs);
- la rifampicine (antibiotique habituellement utilisé pour traiter la tuberculose);
- la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone (médicaments pour l'épilepsie);
- le millepertuis (remède à base de plantes utilisé pour soigner la dépression et l'anxiété).

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Maviret, voir la notice.

## **Pourquoi Maviret est-il autorisé dans l'UE?**

Maviret s'est montré très efficace pour éliminer du sang le virus de l'hépatite C, en particulier chez les patients n'ayant pas été traités précédemment ou ne présentant pas de cirrhose. Le fait que Maviret puisse être administré sans ribavirine et sans ajustements posologiques à des patients atteints de graves problèmes rénaux est un avantage supplémentaire par rapport aux médicaments similaires. En

ce qui concerne sa sécurité, le profil d'effets indésirables de Maviret ne soulève pas de préoccupations particulières.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Maviret sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Maviret?**

La société qui commercialise Maviret conduira une étude chez des patients précédemment atteints d'un cancer du foie pour évaluer le risque de récurrence de ce cancer après un traitement par des antiviraux à action directe tels que Maviret. Cette étude sera effectuée à la lumière de données suggérant que les patients traités à l'aide de médicaments appartenant à la même classe que Maviret et qui ont été atteints d'un cancer du foie pourraient présenter un risque de récurrence précoce de ce cancer.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Maviret ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Maviret sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Maviret sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Maviret:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Maviret, le 26 juillet 2017.

Des informations sur Maviret sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.