



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323488/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glekaprevir/pibrentasvir*)

Pregled informacija o lijeku Maviret i zašto je odobren u EU-u

Što je Maviret i za što se koristi?

Maviret je protuvirusni lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba i djece u dobi od 3 godina i starije, za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa C, zarazne bolesti koja zahvaća jetru, a uzrokuje ju virus hepatitisa C.

Maviret sadržava djelatne tvari glekaprevir i pibrentasvir.

Kako se Maviret primjenjuje?

Maviret se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju osoba oboljelih od infekcije virusom hepatitisa C.

Za odrasle osobe, adolescente u dobi od 12 godina i starije te djecu tjelesne težine od najmanje 45 kg lijek Maviret dostupan je u obliku tableta koje sadrže 100 mg glekaprevira i 40 mg pibrentasvira. Preporučena doza je tri tablete jedanput na dan. Za djecu u dobi od 3 godine do 12 godina, tjelesne težine između 12 i 45 kg, lijek Maviret je dostupan u vrećicama s granulama koje sadrže 50 mg glekaprevira i 20 mg pibrentasvira, pri čemu preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini. Tablete i granule trebaju se uzimati s hranom, a liječenje traje 8, 12 ili 16 tjedana.

Trajanje liječenja ovisi o genotipu virusa hepatitisa C (HCV), o tome imaju li bolesnici cirozu jetre (ožiljke na jetri) ili jesu li se prethodno liječili pegiliranim interferonom i ribavirinom, sofosbuvikom ili bez njega, ili i sofosbuvikom i ribavirinom (drugim lijekovima protiv hepatitisa C).

Više informacija o primjeni lijeka Maviret pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Maviret?

Djelatne tvari lijeka Maviret, glekaprevir i pibrentasvir, blokiraju djelovanje dviju bjelančevina neophodnih za umnožavanje virusa hepatitisa C. Glekaprevir blokira djelovanje bjelančevine naziva proteaza NS3/4A, dok pibrentasvir blokira bjelančevinu naziva NS5A. Blokiranjem tih bjelančevina Maviret zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje virusom novih stanica.

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



Koje su koristi od lijeka Maviret utvrđene u ispitivanjima?

Postoji šest genotipova virusa hepatitisa C i pokazalo se da Maviret učinkovito odstranjuje sve genotipove iz krvi.

U osam glavnih ispitivanja u koje je bilo uključeno više od 2 300 odraslih osoba oboljelih od hepatitisa C, nalazi 99 % bolesnika bez ciroze, s genotipom 1, koji je najučestaliji genotip, bili su negativni na virus nakon osam tjedana liječenja lijekom Maviret, a nalazi 97 % bolesnika s cirozom i s genotipom 1 bili su negativni na virus nakon 8 ili 12 tjedana. Negativan nalaz znači da virus nije pronađen. Nalazi su slični i za genotip 2 te genotipove od 4 do 6. Učinkovitost lijeka u odstranjivanju genotipa 3 pokazala se malo manjom nego kod drugih genotipova (95 %).

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 47 djece između 12 i 18 godina bez ciroze, s genotipovima od 1 do 4, svi su bolesnici imali negativne nalaze na virus nakon 12 tjedana liječenja.

U istom se ispitivanju istražila primjena lijeka Maviret u djece u dobi između 3 godine i 11 godina bez ciroze, s genotipovima od 1 do 4 virusa hepatitisa C. Pokazalo se da je 98 % od 62 sudionika koji su primili konačnu preporučenu dozu imalo negativan nalaz nakon 8 tjedana ako prethodno nisu uzimali druge terapije ili nakon 12 do 16 tjedana ako su prethodno uzimali terapije interferonom.

Nalazi kod djece pokazali su i da se lijek apsorbira, modificira i uklanja iz tijela slično kao i u odraslih osoba. Na temelju podataka dostupnih za odrasle, očekuje se da je Maviret učinkovit u djece s genotipovima 5 i 6.

Koji su rizici povezani s lijekom Maviret?

Najčešće nuspojave lijeka Maviret (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja i umor.

Maviret ne smiju uzimati osobe s jako smanjenom funkcijom jetre. Također se ne smije uzimati s određenim lijekovima kao što su:

- atorvastatin, simvastatin (lijekovi za smanjenje razine kolesterola u krvi)
- dabigatran eteksilat (lijek za sprječavanje krvnih ugrušaka)
- proizvodi koji sadrže etinilestradiol (kao što su kontracepcijski lijekovi)
- rifampicin (antibiotik koji se obično koristi za liječenje tuberkuloze)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon (lijekovi za liječenje epilepsije)
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe).

Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s primjenom lijeka Maviret potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Maviret odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je Maviret vrlo učinkovit u odstranjivanju virusa hepatitisa C iz krvi, posebno kod bolesnika koji prethodno nisu primali terapiju ili koji nemaju cirozu. Činjenica da se Maviret može davati bez ribavirina i bez prilagodbe doze za bolesnike s teškim bubrežnim problemima dodatna je prednost u usporedbi sa sličnim lijekovima. S obzirom na sigurnost primjene, nuspojave lijeka Maviret ne izazivaju posebnu zabrinutost.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Maviret nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Maviret?

Tvrtka koja stavlja lijek Maviret u promet provest će ispitivanje na bolesnicima koji su prije imali rak jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka jetre nakon liječenja antivirusnim lijekom s izravnim djelovanjem kao što je Maviret. To ispitivanje provodi se s obzirom na podatke koji upućuju na to da bi liječenje lijekovima koji pripadaju istom razredu kao lijek Maviret moglo izložiti bolesnike koji su imali rak jetre opasnosti od ranog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Maviret nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Maviret kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Maviret pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Maviret

Lijek Maviret dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. srpnja 2017.

Više informacija o lijeku Maviret dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.