



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323569/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (*glecaprevir / pibrentaszvir*)

A Maviret-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Maviret és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Maviret egy vírusellenes gyógyszer, amelyet felnőttek, valamint 3 éves és idősebb gyermekek krónikus (hosszan tartó) hepatitisz C fertőzésének kezelésére alkalmaznak. Ez a májat érintő fertőző betegség, amelyet a hepatitisz C vírus okoz.

A Maviret hatóanyaga a glecaprevir és a pibrentaszvir.

### **Hogyan kell alkalmazni a Maviret-et?**

A Maviret csak receptre kapható, és a kezelést a hepatitisz C fertőzésben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Felnőttek, 12 éves és idősebb serdülők, valamint legalább 45 kg testtömegű gyermekek számára a Maviret 100 mg glecaprevirt és 40 mg pibrentaszvirt tartalmazó tabletta formájában kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta egyszer három tabletta. A 3–12 év közötti, 12–45 kg testtömegű gyermekek számára a Maviret 50 mg glecaprevirt és 20 mg pibrentaszvirt tartalmazó granulátumos tasakokban kerül forgalomba, az ajánlott adag pedig a testtömegtől függ. Mind a tablettát, mind a granulátumot étkezés közben kell bevenni, és a kezelés 8, 12 vagy 16 hétig tart.

A kezelés időtartama a HCV változatától (genotípus), valamint attól függ, hogy a betegnél kialakult-e májcirrózis (a máj hegesedése), vagy attól, hogy a beteget kezelték-e korábban szofosbuvirral vagy anélkül alkalmazott pegilált interferonnal és ribavirinnel, illetve szofosbuvirral és ribavirinnel (a hepatitisz C kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek).

A Maviret alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Maviret?

A Maviret hatóanyagai, a glecaprevir és a pibrentaszvir a hepatitisz C vírus szaporodásához nélkülözhetetlen két fehérjét gátolnak. A glecaprevir az NS3/4A proteáz elnevezésű fehérje működését gátolja, a pibrentaszvir pedig az NS5A fehérjét blokkolja. Ezeknek a fehérjéknek a gátlásával a Maviret megakadályozza a hepatitisz C vírus szaporodását és az újabb sejtek megfertőzését.

## Milyen előnyei voltak a Maviret alkalmazásának a vizsgálatok során?

A hepatitisz C vírusnak hat genotípusa létezik, és a Maviret az összes genotípus vérből való eltávolításában hatásosnak bizonyult.

Több, mint 2300, hepatitisz C vírussal fertőzött felnőtt részvételével végzett nyolc fő vizsgálatban a leggyakoribb, 1-es genotípussal fertőzött, nem cirrózisos betegek 99%-ánál volt negatív a vírusvizsgálat eredménye 8 hetes Maviret-kezelést követően, az 1-es genotípussal fertőzött, cirrózisos betegeknek pedig 97%-a mutatott negatív eredményt 8 vagy 12 hét elteltével. A negatív vizsgálati eredmény azt jelenti, hogy a vírus nem volt kimutatható. Az eredmények hasonlóak voltak a 2-es, a 4-es, az 5-ös és a 6-os genotípusok esetében. A 3-as genotípus eltávolításában a gyógyszer hatásossága kissé alacsonyabb mértékű volt, mint a többi genotípus esetében (95%).

Egy, 47, 12–18 év közötti, 1-es, 2-es, 3-as vagy 4-es genotípussal fertőzött, nem cirrózisos gyermek részvételével végzett vizsgálatban minden betegnél negatív vírusvizsgálati eredmény született 12 hetes kezelést követően.

Ugyanebben a vizsgálatban a Maviret alkalmazását 3 és 11 év közötti, a hepatitisz C vírus 1-es, 2-es, 3-as vagy 4-es genotípusával fertőzött, cirrózisban nem szenvedő gyermekeknél is tanulmányozták. A javasolt végleges adaggal kezelt 62 résztvevő 98%-ának volt negatív a vizsgálati eredménye 8 hét elteltével, ha korábban más kezelésben nem részesültek, illetve 12–16 hét elteltével, ha korábban interferon kezeléseket kaptak.

A gyermekek eredményeiből az is kiderült, hogy a gyógyszer felszívódásának, módosulásának és kiürülésének módja hasonlít a felnőtteknél megfigyeltekhez. A felnőttekkel végzett vizsgálatokból származó adatok alapján a Maviret várhatóan az 5-ös és a 6-os genotípussal fertőzött gyermekeknél is hatásos lesz.

## Milyen kockázatokkal jár a Maviret alkalmazása?

A Maviret leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a fáradtság.

A Maviret nem alkalmazható súlyos mértékben lecsökkent májfunkciójú betegeknél. Nem alkalmazható továbbá bizonyos gyógyszerekkel együtt, például az alábbiakkal:

- atorvasztatin, szimvasztatin (a vér koleszterinszintjének csökkentésére alkalmazott gyógyszerek);
- dabigatrán-etexilát (vérrögzépződést megelőző gyógyszer);
- etinil-ösztadiol tartalmú készítmények (például a fogamzásgátlók);
- rifampicin (általában a tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikum);
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin, primidon (epilepszia elleni gyógyszerek);
- orbáncfű (növényi készítmény depresszió és szorongás kezelésére).

A Maviret alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Maviret forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Igazolták, hogy a Maviret rendkívül hatékonyan távolítja el a hepatitisz C vírust a vérből, különösen olyan betegeknél, akiket korábban nem kezeltek, illetve akiknél nem alakult ki cirrózis. Az a tény, hogy a Maviret alkalmazható ribavirin nélkül, valamint súlyos veseproblémák esetén nem szükséges a dózismódosítás, további előnyt jelent a hasonló gyógyszerekkel szemben. A biztonságosságát illetően a Maviret mellékhatás-mintázata nem vet fel különösebb aggályt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Maviret alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Maviret biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Maviret-et forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni olyan betegekkel, akiknek korábban májdaganatuk volt, hogy értékeljék a májdaganat kiújulásának kockázatát a közvetlen hatású vírusellenes szerekkel, például Maviret-tel végzett kezelést követően. A vizsgálatot azon adatok fényében végzik el, amelyek arra utalnak, hogy a Maviret-tel azonos osztályba tartozó gyógyszerekkel kezelt, korábban májdaganatos betegeknél fennállhat a daganat korai kiújulásának kockázata.

A Maviret biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Maviret alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Maviret alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Maviret-tel kapcsolatos egyéb információ**

2017. július 26-án a Maviret az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Maviret-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.