



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323576/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glekapreviras / pibrentasviras*)

Maviret apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Maviret ir kam jis vartojimas?

Maviret – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų, sergantys lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu C, hepatito C viruso sukeliama infekcine liga, kuri pažeidžia kepenis.

Maviret sudėtyje yra veikliųjų medžiagų glekapreviro ir pibrentasviro.

Kaip vartoti Maviret?

Maviret galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti hepatito C virusu užsikrėtusių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Suaugusiesiems, paaugliams nuo 12 metų ir ne mažiau kaip 45 kg sveriantiems vaikams gaminamos Maviret tabletės, kuriose yra 100 mg glekapreviro ir 40 mg pibrentasviro. Rekomenduojama dozė yra trys tabletės kartą per parą. 3–12 metų amžiaus vaikams, kurie sveria 12–45 kg, gaminami Maviret paketėliai su granulėmis, kuriose yra 50 mg glekapreviro ir 20 mg pibrentasviro. Rekomenduojama dozė priklauso nuo vaiko svorio. Tabletės ir granulės vartojamos su maistu, o gydymas trunka 8, 12 arba 16 savaičių.

Gydymo trukmė priklauso nuo hepatito C viruso (HCV) rūšies (genotipo), nuo to, ar pacientui diagnozuota kepenų cirozė (kepenų surandėjimas) ir ar jiems anksčiau taikytas gydymas pegiliuotu interferonu ir ribavirinu, kartu vartojant sofosbuvirą arba be jo, arba sofosbuviru ir ribavirinu (kitais vaistais nuo hepatito C).

Daugiau informacijos apie Maviret vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Maviret?

Veikliosios Maviret medžiagos glekapreviras ir pibrentasviras slopina du baltymus, kurie leidžia hepatito C virusui daugintis. Glekapreviras slopina baltymą NS3/4A proteazę, o pibrentasviras – baltymą NS5A. Slovindamas šiuos baltymus, Maviret neleidžia hepatito C virusui daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

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



Kokia Maviret nauda nustatyta tyrimų metu?

Hepatito C virusas gali būti 6 genotipų. Nustatyta, kad Maviret veiksmingai sunaikina visų genotipų virusus kraujyje.

8 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 2 300 hepatito C sergančių suaugusiųjų, po 8 gydymo Maviret savaitių neigiamas tyrimo rezultatas nustatytas 99 proc. 1 genotipo (labiausiai paplitęs genotipas) virusu užsikrėtusių pacientų, kuriems nebuvo kepenų cirozės, o po 8 ar 12 gydymo savaitių – 97 proc. pacientų, kurie buvo užsikrėtę 1 genotipo virusu, ir kuriems buvo nustatyta kepenų cirozė. Neigiamas tyrimo rezultatas reiškia, kad kraujyje nerasta viruso. 2 ir 4–6 genotipų tyrimų rezultatai buvo panašūs. Šio vaisto veiksmingumas siekiant išnaikinti 3 genotipo virusus buvo šiek tiek mažesnis nei kitų genotipų atveju (95 proc.).

Tyrimė su 47 12–18 metų amžiaus vaikais, sergančiais 1–4 genotipų viruso sukelta liga be kepenų cirozės, po 12 gydymo savaitių visiems pacientams nustatytas neigiamas tyrimo rezultatas.

Atliekant tą patį tyrimą buvo vertinamas Maviret poveikis 3–11 metų vaikams be cirozės ir užsikrėtusiems 1–4 genotipų hepatito C virusu. Tyrimas atskleidė, kad iš 62 dalyvių, kurie vartojo galutinę rekomenduojamą dozę, 98 proc. pacientų neigiamas tyrimo rezultatas nustatytas po 8 savaitių, jei jie anksčiau nebuvo gydyti kitais vaistais, arba po 12–16 savaitių, jei jiems anksčiau buvo taikytas gydymas interferonu.

Be to, iš rezultatų matyti, kad vaikų organizmas vaistą absorbuoja, modifikuoja ir šalina panašiai kaip suaugusiųjų. Remiantis suaugusiųjų duomenimis, manoma, kad Maviret taip pat veiksmingas gydant 5 ir 6 genotipų virusu užsikrėtusius vaikus.

Kokia rizika susijusi su Maviret vartojimu?

Dažniausias Maviret šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir nuovargis.

Maviret negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Taip pat jo negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, pvz.:

- atorvastatinu, simvastatinu (vaistais cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);
- dabigatrano eteksilatu (vaistu trombų susidarymui išvengti);
- preparatais, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio (pvz., kontraceptiniais vaistais);
- rifampicinu (antibiotiku, kuriuo paprastai gydoma tuberkuliozė);
- karbamazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu, primidonu (vaistais nuo epilepsijos);
- jonažolėmis (augaliniu vaistu nuo depresijos ir nerimo).

Išsamų visų apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Maviret, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Maviret įregistruotas ES?

Nustatyta, kad Maviret yra labai veiksmingas, kai yra vartojamas siekiant išnaikinti hepatito C virusą kraujyje, ypač pacientams, kuriems anksčiau netaikytas gydymas arba kuriems nėra kepenų cirozės. Tai, kad Maviret galima vartoti kartu nevartojant ribavirino ir nereikia koreguoti šio vaisto dozių sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, yra dar vienas šio vaisto pranašumas, palyginti su kitais panašiais vaistais. Dėl Maviret saugumo, atsižvelgiant į šio vaistinio preparato šalutinį poveikį, neiškilo jokių konkrečių rūpestį keliančių klausimų.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Maviret nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Maviret vartojimą?

Maviret prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su pacientais, kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, kad galėtų įvertinti kepenų vėžio atsinaujinimo riziką po gydymo tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip antai Maviret. Šis tyrimas atliekamas gavus duomenų, kurie leidžia manyti, jog gali būti, kad pacientams, kurie gydomi prie tos pačios klasės kaip Maviret priskiriamais vaistais ir kurie anksčiau sirgo kepenų vėžiu, kyla rizika, kad šis vėžys atsinaujins.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Maviret vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Maviret vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Maviret šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Maviret

Maviret įregistruotas visoje ES 2017 m. liepos 26 d.

Daugiau informacijos apie Maviret rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.