



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323579/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (*glekaprevīrs/pibrentasvīrs*)

*Maviret* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Maviret* un kāpēc tās lieto?

*Maviret* ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no 3 gadu vecuma ārstētu hronisku (ilgtermiņa) C hepatītu — infekcijas slimību, kas skar aknas un ko izraisa hepatīta C vīruss.

*Maviret* satur aktīvās vielas glekaprevīru un pibrentasvīru.

### Kā lieto *Maviret*?

*Maviret* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi hepatīta C vīrusa infekcijas pacientu ārstēšanā.

Pieaugušajiem, pusaudžiem no 12 gadu vecuma un bērniem, kuri sver vismaz 45 kg, *Maviret* ir pieejamas kā tabletes, kas satur 100 mg glekaprevīra un 40 mg pibrentasvīra. Ieteicamā deva ir trīs tabletes vienreiz dienā. No 3 līdz 12 gadiem veciem bērniem, kuri sver no 12 līdz 45 kg, *Maviret* ir pieejamas maisīņos ar granulām, kas satur 50 mg glekaprevīra un 20 mg pibrentasvīra. Ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Gan tabletes, gan granulas ir jālieto kopā ar ēdienu, un ārstēšana ilgst 8, 12 vai 16 nedēļas.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no hepatīta C vīrusa veida (genotipa), no tā, vai pacientam ir aknu ciroze (rētojumi aknās), vai pacients iepriekš ir saņēmis ārstēšanu ar pegilētu interferonu un ribavirīnu kombinācijā ar sofosbuvīru vai bez tā, vai arī ārstēšanu ar sofosbuvīru un ribavirīnu (citām zālēm C hepatīta ārstēšanai).

Papildu informāciju par *Maviret* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Maviret* darbojas?

*Maviret* aktīvās vielas glekaprevīrs un pibrentasvīrs bloķē divas olbaltumvielas, kas ir nepieciešamas, lai hepatīta C vīruss varētu vairoties. Glekaprevīrs bloķē olbaltumvielu, ko sauc par NS3/4A proteāzi, bet pibrentasvīrs bloķē olbaltumvielu, ko dēvē par NS5A. Bloķējot šīs olbaltumvielas, *Maviret* aptur hepatīta C vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

---

**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



## Kādi *Maviret* ieguvumi atklāti pētījumos?

Hepatīta C vīrusam ir seši genotipi, un ir pierādīts, ka *Maviret* efektīvi attīra asinis no visiem šiem genotipiem.

Astoņos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 2300 pacientu ar C hepatītu, 99 % pacientu bez aknu cirozes un ar 1. genotipu, kas ir visizplatītākais genotips, vīrusa tests bija negatīvs pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Maviret* un 97 % pacientu ar aknu cirozi un ar 1. genotipu tests bija negatīvs pēc 8 vai 12 nedēļām. Negatīvs testa rezultāts nozīmē, ka vīruss netika atrasts. Līdzīgi rezultāti bija pacientiem ar 2. genotipu un 4.–6. genotipu. Šo zāļu efektivitāte 3. genotipa iznīcināšanā bija nedaudz zemāka nekā pārējiem genotipiem (95 %).

Pētījumā, iesaistot 47 bērnus vecumā no 12 līdz 18 gadiem ar 1.–4. genotipu un bez aknu cirozes, visiem pacientiem pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas vīrusa tests bija negatīvs.

Tajā pašā pētījumā vērtēja *Maviret* lietošanu bērniem vecumā no 3 līdz 11 gadu vecumam bez cirozes un ar hepatīta C vīrusa 1.–4. genotipu. Konstatēja, ka 98 % no 62 dalībniekiem, kuri saņēma galīgo ieteicamo devu, testu rezultāti bija negatīvi pēc 8 nedēļām, ja viņi iepriekš nebija saņēmuši citu ārstēšanu, vai pēc 12–16 nedēļām, ja viņi iepriekš tika ārstēti ar interferonu.

Turklāt rezultāti pētījumos ar bērniem apliecināja, ka zāļu uzsūkšanās, modifikācija un izvadīšana no organisma notiek līdzīgi kā pieaugušajiem. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem par pieaugušajiem, paredzams, ka *Maviret* ir efektīvas arī bērniem ar 5. un 6. genotipu.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Maviret*?

Visbiežākās *Maviret* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un nogurums.

*Maviret* nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar noteiktām zālēm, tādām kā:

- atorvastatīns, simvastatīns (zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs);
- dabigatrāna eteksilāts (zāles trombu profilaksei);
- etinilestradiolu saturošas zāles (piemēram, kontracepcijas līdzekļi);
- rifampicīns (antibiotika, ko parasti lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, primidons (pretepilepsijas zāles);
- divšķautņu asinszāle (augu izcelsmes līdzeklis depresijas un nemiera ārstēšanai).

Pilnu visu ierobežojumu un blakusparādību sarakstu, lietojot *Maviret*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Maviret* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Maviret* ļoti efektīvi iznīcina asinīs hepatīta C vīrusu, jo īpaši pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši ārstēšanu vai kuriem nav aknu cirozes. Tā kā *Maviret* var lietot bez ribavīna un šo zāļu deva nav jāpielāgo pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tām ir papildu priekšrocības salīdzinājumā ar citām zālēm. Attiecībā uz drošumu *Maviret* blakusparādību profils nerada īpašas bažas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Maviret*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Maviret* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Maviret*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem iepriekš ir bijis aknu vēzis, lai izvērtētu aknu vēža recidīva risku pēc ārstēšanas ar tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm, piemēram *Maviret*. Šo pētījumu veic, pamatojoties uz datiem, ka pacientiem, kuri lietojuši zāles, kas pieder tai pašai zāļu grupai kā *Maviret*, un kuriem ir bijis aknu vēzis, varētu būt šā vēža agrīna recidīva risks.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Maviret* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Maviret* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Maviret* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Maviret***

2017. gada 26. jūlijā *Maviret* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Maviret* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.