



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323582/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glečaprevir / pibrentasvir*)

Ħarsa ġenerali lejn Maviret u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Maviret u għal xiex jintuża?

Maviret huwa mediċina antivirali li tintuża biex tikkura adulti u tfal minn 3 snin 'il fuq b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda infettiva li taffettwa l-fwied, li tiġi kkawżata mill-virus tal-epatite Ċ.

Maviret fih is-sustanzi attivi glečaprevir u pibrentasvir.

Kif jintuża Maviret?

Maviret jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u għandha tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'infezzjoni tal-virus tal-epatite Ċ.

Għall-adulti, adoloxxenti li għandhom 12-il sena jew aktar, u tfal li jiżnu mill-inqas 45 kg, Maviret jiġi bħala pilloli li fihom 100 mg glečaprevir u 40 mg pibrentasvir. Id-doża rakkomandata hija tliet pilloli darba kuljum. Għal tfal bejn it-3 snin u t-12-il sena li jiżnu bejn 12 u 45 kg, Maviret jiġi fi qratas ta' bćejjeċ żgħar li fihom 50 mg glečaprevir u 20 mg pibrentasvir, bid-doża rakkomandata tiddependi mill-piż. Kemm il-pilloli kif ukoll il-bćejjeċ żgħar għandhom jittieħdu mal-ikel u l-kura ddum 8 ġimgħat, 12-il ġimgħa jew 16-il ġimgħa.

Id-durata tal-kura tiddependi mill-varjetà HCV (ġenotip), jekk il-pazjenti jkollhomx ċirrozi tal-fwied (ċikatriċi tal-fwied) jew jekk irċevewx kuri preċedenti b'interferon u ribavirin pegilati, b'sofosbuvir jew mingħajru, jew b'sofosbuvir u ribavirin (mediċini oħra għall-epatite Ċ).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Maviret, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Maviret?

Is-sustanzi attivi f'Maviret, il-glečaprevir u l-pibrentasvir, jimblukaw żewġ proteini li huma essenzjali biex il-virus tal-epatite Ċ jimmultiplika. Il-glečaprevir jimblokka l-azzjoni ta' proteina li tissejjaħ protease ta' NS3/4A, waqt li l-pibrentasvir jimblokka proteina li tissejjaħ NS5A. Billi jimblokka dawn il-proteini, Maviret iwaqqaf il-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u jinfetta ċelloli ġodda.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Maviret li ħarġu mill-istudji?

Hemm sitt ġenotipi tal-virus tal-epatite Ċ u Maviret intwera li huwa effettiv biex ineħħi l-ġenotipi kollha mid-demmm.

Fi 8 studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 2 300 adult bl-epatite Ċ, 99 % tal-pazjenti bil-ġenotip 1, l-aktar ġenotip komuni, mingħajr ċirrozi, ittestjaw negattivi għall-virus wara 8 ġimgħat ta' kura b'Maviret u 97 % tal-pazjenti bil-ġenotip 1 b'ċirrozi kienu negattivi wara 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa. Riżultat tat-test negattiv ifisser li l-virus ma nstabx. Ir-riżultati kienu simili għall-ġenotipi 2 u 4-6. L-effettività tal-medicina biex tneħħi l-ġenotip 3 kienet ftit aktar baxxa minn dik għal ġenotipi oħra (95 %).

Fi studju fuq 47 tifel u tifla li għandhom bejn it-12 u t-18-il sena bil-ġenotipi 1 sa 4 u mingħajr ċirrozi, il-pazjenti kollha ttestjaw negattivi għall-virus wara 12-il ġimgħa ta' kura.

L-istess studju investiga l-użu ta' Maviret fit-tfal bejn l-etajiet ta' 3 snin u 11-il sena mingħajr ċirrozi u b'ġenotipi 1-4 tal-virus tal-epatite Ċ. Wera li 98 % tat-62 partecipant li rċewew id-doża finali rakkomandata ttestjaw negattiv wara 8 ġimgħat jekk ma kinux ħadu kuri oħrajn preċedenti jew wara 12 sa 16-il ġimgħa jekk preċedement kienu użaw kuri b'interferon.

Ir-riżultati fit-tfal urew ukoll li l-mod kif il-medicina giet assorbita, immodifikata u tneħħiet mill-ġisem kien simili għal dak fl-adulti. Abbażi tad-*data* disponibbli fl-adulti, huwa mistenni li Maviret ikun effettiv ukoll fit-tfal bil-ġenotipi 5 u 6.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Maviret?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Maviret (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras u għeja.

Maviret ma għandux jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied imnaqqsa severament. Lanqas ma għandu jintuża flimkien ma' ċerti medicini bħal:

- atorvastatin, simvastatin (medicini biex ibaxxu l-livelli tal-kolesterol fid-demmm);
- dabigatran etexilate (medicina biex tipprevjeni l-koagulazzjonijiet);
- prodotti li fihom ethinyl estradiol (bħal medicini kontraċettivi);
- rifampicin (antibijotiku li normalment jintuża għall-kura tat-tuberkulozi);
- carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone (medicini għall-epilessija);
- St John's wort (rimedju erbali li jintuża għad-dipressjoni u għall-ansjetà).

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji b'Maviret, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Maviret għie awtorizzat fl-UE?

Maviret intwera li huwa effettiv ħafna biex ineħħi l-virus tal-epatite Ċ mid-demmm, partikolarment f'pazjenti li ma ġewx ikkurati preċedement jew li m'għandhomx ċirrozi. Il-fatt li Maviret jista' jingħata mingħajr ribavirin u mingħajr aġġustamenti fid-doża f'pazjenti bi problemi severi fil-kliewi huwa vantaġġ ieħor meta mqabbel ma' medicini simili. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, it-tendenza tal-effetti sekondarji ta' Maviret ma tqajjem l-ebda tħassib partikolari.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Maviret huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Maviret?

Il-kumpanija li tqiegħed Maviret fis-suq se tagħmel studju fuq pazjenti li preċedentement kellhom kanċer tal-fwied sabiex tevalwa r-riskju li jirritorna l-kanċer tal-fwied wara kura b'antivirali b'azzjoni diretta bħal Maviret. Dan l-istudju se jsir fid-dawl ta' *data* li tissuġġerixxi li l-pazjenti kkurati b'medicini li jappartjenu għall-istess klassi bħal Maviret u li kellhom kanċer tal-fwied jistgħu jkunu f'riskju li l-kanċer tagħhom jirritorna kmieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Maviret.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Maviret hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Maviret huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Maviret

Maviret ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Maviret tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2021.