



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323584/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir/pibrentasvir*)

Een overzicht van Maviret en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Maviret en wanneer wordt het voorgeschreven?

Maviret is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder met chronische (langdurige) hepatitis C, een infectieziekte van de lever die wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virus.

Maviret bevat de werkzame stoffen glecaprevir en pibrentasvir.

Hoe wordt Maviret gebruikt?

Maviret is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met hepatitis C-virusinfectie.

Voor volwassenen, adolescenten van 12 jaar en ouder en kinderen die ten minste 45 kg wegen, is Maviret verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 100 mg glecaprevir en 40 mg pibrentasvir bevatten. De aanbevolen dosis is eenmaal daags drie tabletten. Voor kinderen tussen 3 en 12 jaar oud met een gewicht tussen 12 en 45 kg is Maviret verkrijgbaar in sachets of in de vorm van granulaat met 50 mg glecaprevir en 20 mg pibrentasvir, waarbij de aanbevolen dosis afhankelijk is van het gewicht. De tabletten en het granulaat moeten met voedsel worden ingenomen en de behandeling duurt 8, 12 of 16 weken.

De behandelingsduur hangt af van de HCV-variëteit (genotype) en van de vraag of patiënten levercirrose (littekenvorming van de lever) hebben en of ze eerder zijn behandeld met gepegyleerd interferon en ribavirine, met of zonder sofosbuvir, of sofosbuvir en ribavirine (andere geneesmiddelen tegen hepatitis C).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Maviret.

Hoe werkt Maviret?

De werkzame stoffen in Maviret, glecaprevir en pibrentasvir, blokkeren twee eiwitten die het hepatitis C-virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Glecaprevir blokkeert de werking van het eiwit

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



NS3/4A-protease, terwijl pibrentasvir het eiwit NS5A blokkeert. Door deze eiwitten te blokkeren, voorkomt Maviret dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert.

Welke voordelen bleek Maviret tijdens de studies te hebben?

Er zijn 6 genotypen van het hepatitis C-virus en Maviret bleek werkzaam te zijn bij het verwijderen van alle genotypen uit het bloed.

In 8 hoofdstudies onder ruim 2 300 volwassenen met hepatitis C werd 99 % van de patiënten met genotype 1 (het meest voorkomende genotype) zonder cirrose negatief getest op het virus na 8 weken behandeling met Maviret en was 97 % van de patiënten met genotype 1 zonder cirrose negatief na 8 tot 12 weken. Een negatief testresultaat betekent dat het virus niet werd aangetroffen. De resultaten voor genotype 2, 4, 5 en 6 waren vergelijkbaar. De werkzaamheid van het geneesmiddel bij het verwijderen van genotype 3 was iets lager dan voor de andere genotypen (95 %).

In een studie onder 47 jongeren tussen 12 en 18 jaar oud met genotype 1-4 en zonder cirrose, testten alle patiënten na 12 weken behandeling negatief op het virus.

In dezelfde studie werd het gebruik van Maviret onderzocht bij kinderen tussen 3 en 11 jaar oud zonder cirrose en met genotype 1-4 van het hepatitis C-virus. Uit de resultaten bleek dat 98 % van de 62 deelnemers die de laatste aanbevolen dosis toegediend kregen na 8 weken negatief testte als ze niet eerder andere behandelingen hadden gekregen, of na 12 tot 16 weken als ze eerder waren behandeld met interferon.

Uit de resultaten bij kinderen bleek ook dat de manier waarop het geneesmiddel werd opgenomen, gewijzigd en uit het lichaam werd verwijderd, vergelijkbaar was met die bij volwassenen. Op basis van beschikbare gegevens bij volwassenen wordt verwacht dat Maviret ook werkzaam is bij kinderen met genotype 5 en 6.

Welke risico's houdt het gebruik van Maviret in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Maviret (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en vermoeidheid.

Maviret mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Het middel mag evenmin worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen zoals:

- atorvastatine, simvastatine (geneesmiddelen om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen);
- dabigatran-etexilaat (een geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen);
- producten die ethinylestradiol bevatten (zoals anticonceptiemiddelen);
- rifampicine (een antibioticum dat meestal wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose);
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressie en angst).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle beperkende voorwaarden voor en bijwerkingen van Maviret.

Waarom is Maviret geregistreerd in de EU?

Gebleken is dat Maviret zeer werkzaam is bij het uit het bloed verwijderen van het hepatitis C-virus, met name bij patiënten die niet eerder zijn behandeld of die geen cirrose hebben. Het feit dat Maviret zonder ribavirine en zonder dosisaanpassingen kan worden toegediend aan patiënten met ernstige

nierproblemen is een verder voordeel ten opzichte van vergelijkbare geneesmiddelen. Wat de veiligheid betreft, vormt het bijwerkingenpatroon van Maviret geen bijzonder punt van zorg.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Maviret groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Maviret te waarborgen?

Het bedrijf dat Maviret op de markt brengt zal bij patiënten die eerder leverkanker hebben gehad een studie uitvoeren om het risico op terugkeer van leverkanker na behandeling met direct werkende antivirale middelen zoals Maviret te beoordelen. Deze studie wordt uitgevoerd in het licht van gegevens die erop wijzen dat patiënten die met geneesmiddelen uit dezelfde klasse als Maviret zijn behandeld en die leverkanker hebben gehad, het risico lopen dat hun kanker vroegtijdig terugkeert.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Maviret, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Maviret continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Maviret worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Maviret

Op 26 juli 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Maviret verleend.

Meer informatie over Maviret is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.