



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323587/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glekaprewir / pibrentaswir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Maviret i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Maviret i w jakim celu się go stosuje

Maviret jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci od 3. roku życia z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (choroba zakaźna atakująca wątrobę, wywoływana przez wirus zapalenia wątroby typu C).

Lek Maviret zawiera substancje czynne glekaprewir i pibrentaswir.

Jak stosować lek Maviret

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C.

U osób dorosłych, młodzieży w wieku od 12. roku życia oraz dzieci o masie ciała co najmniej 45 kg lek Maviret jest dostępny w postaci tabletek zawierających 100 mg glekaprewiru i 40 mg pibrentaswiru. Zalecana dawka to trzy tabletki raz na dobę. U dzieci w wieku od 3 do 12 lat o masie ciała od 12 do 45 kg, lek Maviret jest dostępny w saszetkach z granulkami zawierających 50 mg glekaprewiru i 20 mg pibrentaswiru, przy czym zalecana dawka zależy od masy ciała. Tabletki i granulki powinny być przyjmowane podczas posiłków, a leczenie trwa 8, 12 lub 16 tygodni.

Czas trwania leczenia zależy od odmiany wirusa HCV (genotyp), od tego czy pacjent ma marskość wątroby (bliznowacenie wątroby) lub czy był wcześniej leczony interferonem pegylowanym i rybawiryną, z sofosbuwirem lub bez, albo sofosbuwirem i rybawiryną (inne leki przeciwko zapaleniu wątroby typu C).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Maviret znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Maviret

Substancje czynne zawarte w leku Maviret, glekaprewir i pibrentaswir, blokują dwa białka niezbędne do namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C. Glekaprewir blokuje działanie białka zwanego

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



proteazą NS3/4A, natomiast pibrentaswir blokuje białko zwane NS5A. Przez blokowanie tych białek Maviret zatrzymuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażanie nowych komórek.

Korzyści ze stosowania leku Maviret wykazane w badaniach

Istnieje 6 odmian (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C; wykazano skuteczność leku Maviret w usuwaniu wszystkich genotypów z krwi.

W 8 badaniach głównych z udziałem ponad 2300 osób dorosłych z zapaleniem wątroby typu C 99% pacjentów bez marskości wątroby z genotypem 1, najczęstszym genotypem, uzyskało ujemny wynik testu na obecność wirusa po 8 tygodniach leczenia z zastosowaniem leku Maviret, a 97% pacjentów z marskością wątroby z genotypem 1 uzyskało ujemny wynik po 8 lub 12 tygodniach. Negatywny wynik testu oznacza, że nie stwierdzono obecności wirusa. Podobne wyniki uzyskano dla genotypów 2 oraz 4-6. Skuteczność leku w usuwaniu genotypu 3 była nieco niższa niż w przypadku innych genotypów (95%).

W badaniu z udziałem 47 dzieci w wieku od 12 do 18 lat z genotypami od 1 do 4 i bez marskości wątroby wszyscy pacjenci uzyskali ujemny testu na obecność wirusa po 12 tygodniach leczenia.

W tym samym badaniu oceniano stosowanie leku Maviret u dzieci w wieku od 3 do 11 lat bez marskości wątroby oraz z genotypami 1-4 wirusa zapalenia wątroby typu C. W badaniu wykazano, że 98% z 62 osób biorących udział, które otrzymały końcową zalecaną dawkę leku, uzyskało ujemny wynik testu po 8 tygodniach w przypadku wcześniejszego zastosowania innego leczenia lub po 12-16 tygodniach u osób, które otrzymywały wcześniej leczenie interferonem.

Wyniki uzyskane u dzieci wykazały również, że sposób wchłaniania, modyfikowania i usuwania leku z organizmu jest podobny jak u osób dorosłych. Na podstawie dostępnych danych dotyczących osób dorosłych oczekuje się, że lek Maviret jest skuteczny również u dzieci z genotypami 5 i 6.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Maviret

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Maviret (mogące wystąpić u częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy i zmęczenie.

Leku Maviret nie wolno stosować u pacjentów z poważnie ograniczoną czynnością wątroby. Leku nie wolno stosować w połączeniu z niektórymi lekami, takimi jak:

- atorwastatyna, simwastatyna (leki do zmniejszania stężenia cholesterolu we krwi);
- eteksylan dabigatranu (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi);
- produkty zawierające etynyloestradiol (takie jak środki antykoncepcyjne);
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany zwykle w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon (leki przeciwpadaczkowe);
- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i lęku).

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Maviret znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Maviret w UE

Maviret wykazał się dużą skutecznością w usuwaniu wirusa zapalenia wątroby typu C z krwi, zwłaszcza u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni lub nie mają marskości wątroby. Kolejną zaletą w porównaniu z podobnymi lekami jest fakt, że lek Maviret można podawać bez rybawiryny i bez

modyfikacji dawki u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Co do bezpieczeństwa, profil działań niepożądanych leku Maviret nie budzi szczególnych obaw.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Maviret przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Maviret

Firma, która wprowadza lek Maviret do obrotu, przeprowadzi badanie u pacjentów, którzy wcześniej chorowali na raka wątroby, w celu oceny ryzyka jego nawrotu po podaniu bezpośrednio działających leków przeciwwirusowych takich jak Maviret. Badanie będzie prowadzone w świetle danych, z których wynika, że pacjenci otrzymujący leki należące do tej samej klasy co Maviret, którzy chorowali na raka wątroby, mogą być narażeni na ryzyko wcześniejszego nawrotu nowotworu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Maviret w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Maviret są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Maviret są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Maviret

Lek Maviret otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 lipca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Maviret znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.