



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323589/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir / pibrentasvir*)

Um resumo sobre Maviret e porque está autorizado na UE

O que é Maviret e para que é utilizado?

Maviret é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite C.

Maviret contém as substâncias ativas glecaprevir e pibrentasvir.

Como se utiliza Maviret?

Maviret só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com infeção pelo vírus da hepatite C.

Para adultos, adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e crianças com 45 kg, no mínimo, Maviret está disponível sob a forma de comprimidos que contêm 100 mg de glecaprevir e 40 mg de pibrentasvir. A dose recomendada é de três comprimidos uma vez por dia. Nas crianças dos 3 aos 12 anos com peso entre os 12 e os 45 kg, Maviret está disponível em saquetas de granulado que contêm 50 mg de glecaprevir e 20 mg de pibrentasvir, sendo a dose recomendada dependente do peso. Tanto os comprimidos como o granulado devem ser tomados com alimentos e o tratamento deve ter uma duração de 8, 12 ou 16 semanas.

A duração do tratamento depende da variedade (genótipo) do VHC, de se os doentes têm cirrose hepática (cicatrização do fígado) ou se receberam tratamentos anteriores com interferão peguilado e ribavirina, com ou sem sofosbuvir, ou sofosbuvir e ribavirina (outros medicamentos para a hepatite C).

Para mais informações sobre a utilização de Maviret, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Maviret?

As substâncias ativas de Maviret, o glecaprevir e o pibrentasvir, bloqueiam duas proteínas essenciais para a multiplicação do vírus da hepatite C. O glecaprevir bloqueia a ação de uma proteína denominada protease NS3/4A e o pibrentasvir bloqueia uma proteína denominada NS5A. Ao bloquear estas proteínas, Maviret impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

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



Quais os benefícios demonstrados por Maviret durante os estudos?

Existem 6 genótipos do vírus da hepatite C e Maviret demonstrou ser eficaz na eliminação de todos os genótipos do sangue.

Em 8 estudos principais que incluíram mais de 2300 adultos com hepatite C, 99 % dos doentes com genótipo 1, o genótipo mais comum, sem cirrose, apresentaram resultados negativos relativamente ao vírus após 8 semanas de tratamento com Maviret e 97 % dos doentes com genótipo 1 com cirrose tiveram resultados negativos após 8 ou 12 semanas. Um resultado negativo da análise significa que o vírus não foi encontrado. Os resultados foram semelhantes para os genótipos 2 e 4-6. A eficácia do medicamento na eliminação do genótipo 3 foi ligeiramente inferior à dos outros genótipos (95 %).

Num estudo realizado em 47 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos com genótipos 1 a 4 e sem cirrose, todos os doentes apresentaram resultados negativos relativamente ao vírus após 12 semanas de tratamento.

O mesmo estudo investigou a utilização de Maviret em crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 11 anos sem cirrose e com genótipos 1-4 do vírus da hepatite C. Demonstrou que 98 % dos 62 participantes que receberam a dose final recomendada apresentaram resultados negativos após 8 semanas, no caso de não terem já recebido outros tratamentos, ou após 12 a 16 semanas, no caso de terem feito tratamentos com interferão.

Os resultados nas crianças demonstraram também que a forma como o medicamento foi absorvido, modificado e eliminado do organismo foi semelhante à dos adultos. Com base nos dados disponíveis em adultos, espera-se que Maviret também seja eficaz nas crianças com os genótipos 5 e 6.

Quais são os riscos associados a Maviret?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Maviret (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e cansaço.

O uso de Maviret é contraindicado em doentes com função hepática fortemente reduzida. Maviret também está contraindicado em associação com determinados medicamentos, tais como:

- atorvastatina, sinvastatina (medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue);
- dabigatrano etexilato (medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos);
- medicamentos que contêm etinilestradiol (como medicamentos contraceptivos);
- rifampicina (antibiótico normalmente utilizado para o tratamento da tuberculose);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (medicamentos para a epilepsia);
- hipericão (erva medicinal utilizada para tratar a depressão e a ansiedade).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Maviret, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Maviret autorizado na UE?

Maviret demonstrou ser altamente eficaz na eliminação do vírus da hepatite C do sangue, especialmente em doentes que não foram tratados previamente ou que não têm cirrose. O facto de Maviret poder ser administrado sem ribavirina e sem ajustes de dose em doentes com problemas renais graves é uma vantagem adicional em comparação com medicamentos semelhantes. Em matéria de segurança, o padrão de efeitos secundários de Maviret não suscita preocupações especiais.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Maviret são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Maviret?

A empresa que comercializa Maviret irá efetuar um estudo em doentes que tenham tido cancro do fígado para avaliar o risco de regresso do cancro do fígado após o tratamento com antivirais de ação direta como Maviret. Esse estudo está a ser efetuado na sequência de dados que sugerem que os doentes tratados com medicamentos pertencentes à mesma classe de Maviret e que tenham tido cancro do fígado poderão estar em risco de o cancro regressar mais cedo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Maviret.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Maviret são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Maviret são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Maviret

A 26 de julho de 2017, Maviret recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Maviret podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.