



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323591/2021  
EMA/H/C/004430

## Maviret (*glecaprevir/pibrentasvir*)

Prezentare generală a Maviret și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Maviret și pentru ce se utilizează?

Maviret este un medicament antiviral care se utilizează pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 3 ani cu hepatită C cronică (de lungă durată), o boală infecțioasă care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatitei C.

Maviret conține substanțele active glecaprevir și pibrentasvir.

### Cum se utilizează Maviret?

Maviret se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în gestionarea pacienților infectați cu virusul hepatitei C.

Pentru adulți, adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și copii cu greutatea peste 45 de kg, Maviret este disponibil sub formă de comprimate care conțin 100 mg glecaprevir și 40 mg pibrentasvir. Doza recomandată este de trei comprimate o dată pe zi. Pentru copii cu vârsta între 3 și 12 ani cu greutatea între 12 și 45 de kg, Maviret este disponibil în plicuri cu granule care conțin 50 mg glecaprevir și 20 mg pibrentasvir, doza recomandată depinzând de greutate. Atât comprimatele, cât și granulele trebuie luate cu alimente, iar tratamentul se administrează timp de 8, 12 sau 16 săptămâni.

Durata tratamentului variază în funcție de: tipul de VHC (genotipul), dacă pacienții au ciroză hepatică (sclerizarea ficatului) sau dacă urmat tratament anterior cu interferon pegilat și cu ribavirină, în asociere cu sofosbuvir sau fără, sau tratament cu sofosbuvir și ribavirină (alte medicamente pentru hepatita C).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Maviret, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Maviret?

Substanțele active din Maviret, glecaprevirul și pibrentasvirul, blochează două proteine esențiale pentru multiplicarea virusului hepatitei C. Glecaprevirul blochează acțiunea unei proteine numite protează NS3/4A, iar pibrentasvirul blochează o proteină numită NS5A. Blocând aceste proteine, Maviret oprește multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

**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



## Ce beneficii a prezentat Maviret pe parcursul studiilor?

Există 6 genotipuri de virus al hepatitei C și Maviret s-a dovedit eficace în eliminarea din sânge a tuturor genotipurilor.

În 8 studii principale care au cuprins peste 2 300 de adulți cu hepatită C, 99 % din pacienții fără ciroză infectați cu genotipul 1, care este cel mai frecvent genotip, au avut rezultat negativ la testul de depistare a virusului după 8 săptămâni de tratament cu Maviret, iar 97 % din pacienții cu genotipul 1 care aveau ciroză au avut un rezultat negativ după 8 sau 12 săptămâni. Rezultatul negativ la testul de depistare a virusului arată că virusul nu a fost găsit. Rezultatele pentru genotipurile 2 și 4-6 au fost similare. În privința eliminării genotipului 3, eficacitatea medicamentului a fost puțin mai scăzută decât pentru celelalte genotipuri (95 %).

Într-un studiu efectuat pe 47 de adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani, cu genotipurile 1-4 și fără ciroză, toți pacienții au avut rezultate negative la testul de depistare a virusului după 12 săptămâni de tratament.

Același studiu a investigat utilizarea Maviret la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 11 ani fără ciroză și cu genotipurile 1-4 ale virusului hepatitei C. Rezultatele au arătat că 98 % din cei 62 de participanți care au primit doza finală recomandată au avut rezultate negative la test după 8 săptămâni, dacă anterior nu făcuseră alte tratamente, sau după 12 până la 16 săptămâni dacă în trecut făcuseră tratamente cu interferon.

De asemenea, rezultatele în cazul copiilor au arătat că absorbția, metabolizarea și eliminarea medicamentului din organism sunt similare celor întâlnite la adulți. Pe baza datelor disponibile la adulți, se preconizează că Maviret este eficace și la copiii cu genotipurile 5 și 6.

## Care sunt riscurile asociate cu Maviret?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Maviret (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și oboseală.

Maviret este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă. De asemenea, este contraindicată administrarea concomitentă cu anumite medicamente, precum:

- atorvastatină, simvastatină (medicamente utilizate pentru reducerea colesterolului din sânge);
- dabigatran etexilat (un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- medicamente care conțin etinilestradiol (cum sunt medicamentele anticoncepționale);
- rifampicină (antibiotic utilizat de obicei pentru tratarea tuberculozei);
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă (medicamente pentru tratarea epilepsiei);
- sunătoare (remediu din plante utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății).

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Maviret, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Maviret în UE?

Maviret s-a dovedit foarte eficace în eliminarea virusului hepatitei C din sânge, în special la pacienții netratați anterior sau la cei care nu au ciroză. Faptul că Maviret se poate administra fără ribavirină și fără ajustarea dozei la pacienții cu afecțiuni renale severe este un avantaj suplimentar față de alte medicamente similare. În ceea ce privește siguranța medicamentului, tiparul reacțiilor adverse pentru Maviret nu prezintă niciun motiv de îngrijorare deosebit.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Maviret sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Maviret?**

Compania care comercializează Maviret va efectua un studiu asupra pacienților care au avut înainte cancer hepatic, pentru a evalua riscul de revenire a cancerului hepatic în urma tratamentului cu medicamente antivirale cu acțiune directă, cum este Maviret. Acest studiu se efectuează în urma apariției unor date care sugerează că pacienții tratați cu medicamente din aceeași clasă cu Maviret și care au avut cancer hepatic ar putea fi expuși riscului de revenire precoce a cancerului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Maviret, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Maviret sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Maviret sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Maviret**

Maviret a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 iulie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Maviret sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.