



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323594/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir/pibrentasvir*)

Prehľad o lieku Maviret a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Maviret a na čo sa používa?

Maviret je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 3 rokov s chronickou (dlhodobou) hepatitídou C, čo je infekčná choroba, ktorá postihuje pečeň a je zapríčinená vírusom hepatitídy C.

Liek Maviret obsahuje liečivá glecaprevir a pibrentasvir.

Ako sa liek Maviret užíva?

Výdaj lieku Maviret je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou pacientov, ktorí majú infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy C.

Dospelým, dospievajúcim vo veku od 12 rokov a deťom s telesnou hmotnosťou od 45 kg sa liek Maviret podáva ako tablety s obsahom 100 mg glecapreviru a 40 mg pibrentasviru. Odporúčaná dávka sú tri tablety jedenkrát denne. Pre deti vo veku od 3 do 12 rokov s telesnej hmotnosťou od 12 do 45 kg je liek Maviret k dispozícii ako granulát vo vreckách s obsahom 50 mg glecapreviru a 20 mg pibrentasviru, pričom odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti. Tablety aj granulát sa majú užívať s jedlom a liečba trvá 8, 12 alebo 16 týždňov.

Trvanie liečby závisí od druhu (genotypu) hepatitídy C, od toho, či pacienti majú cirhózu pečene (zjazvenie pečene) alebo či v minulosti podstúpili liečbu pegylovaným interferénom a ribavirínom so sofosbuvírom alebo bez neho, alebo sofosbuvírom a ribavirínom (inými liekmi proti hepatitíde C).

Viac informácií o používaní lieku Maviret si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Maviret účinkuje?

Liečivá lieku Maviret, glecaprevir a pibrentasvir, blokujú dva proteíny, ktoré sú potrebné na množenie vírusu hepatitídy C. Glecaprevir blokuje pôsobenie proteínu s názvom NS3/4A proteáza, zatiaľ čo pibrentasvir blokuje proteín s názvom NS5A. Zablokovaním týchto proteínov liek Maviret zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

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



Aké prínosy lieku Maviret boli preukázané v štúdiách?

Existuje šesť genotypov vírusu hepatitídy C a preukázalo sa, že liek Maviret je účinný pri odstraňovaní všetkých genotypov z krvi.

V ôsmich hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 2 300 dospelých s hepatítidou C malo negatívny test na vírus po ôsmich týždňoch liečby liekom Maviret 99 % pacientov bez cirhózy s genotypom 1, najčastejším genotypom vírusu hepatitídy C, a 97 % pacientov s cirhózou s genotypom 1 malo negatívny test po 8 alebo 12 týždňoch. Negatívny výsledok testu znamená, že prítomnosť vírusu sa nepotvrdila. Výsledky boli podobné v prípade genotypov 2 a 4 až 6. Účinnosť lieku v odstraňovaní genotypu 3 bola trochu nižšia než v prípade iných genotypov (95 %).

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 47 detí vo veku od 12 do 18 rokov s genotypmi 1 až 4 a bez cirhózy, mali všetci účastníci negatívny test na vírus po 12 týždňoch liečby.

V rovnakej štúdiu sa skúmalo použitie lieku Maviret u detí bez cirhózy vo veku od 3 do 11 rokov s genotypmi 1 až 4 vírusu hepatitídy C. Preukázalo sa, že 98 % zo 62 účastníkov štúdie, ktorí dostávali konečnú odporúčanú dávku, malo negatívny test po 8 týždňoch, ak predtým neboli liečení inými liekmi, resp. po 12 až 16 týždňoch liečby, ak predtým boli liečení interferónom.

Z výsledkov u detí vyplýva, že spôsob, akým bol liek absorbovaný, upravený a vylúčený z tela, bol podobný ako u dospelých. Na základe údajov týkajúcich sa dospelých sa očakáva, že liek Maviret bude rovnako účinný u detí s genotypmi 5 a 6.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Maviret?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Maviret (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a únava.

Liek Maviret sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene. Liek sa takisto nesmie používať spolu s niektorými liekmi, ako sú:

- atorvastatín, simvastatín (lieky na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- dabigatranetexilát (liek na prevenciu krvných zrazenín),
- lieky obsahujúce etinylestradiol (napríklad antikoncepcia),
- rifampicín (antibiotikum, ktoré sa zvyčajne používa na liečbu tuberkulózy),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón (lieky na epilepsiu),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Maviret a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Maviret povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Maviret je vysoko účinný pri odstránení vírusu hepatitídy C z krvi, najmä u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení alebo ktorí nemajú cirhózu. Ďalšou výhodou v porovnaní s podobnými liekmi je skutočnosť, že liek Maviret sa môže podávať bez ribavirínu a bez úpravy dávkovania u pacientov, ktorí majú závažné problémy s obličkami. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, vzorec vedľajších účinkov lieku Maviret nevyvoláva nijakú konkrétnu obavu.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Maviret sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Maviret?

Spoločnosť, ktorá liek Maviret uvádza na trh, uskutoční štúdiu u pacientov, ktorí mali v minulosti rakovinu pečene, s cieľom vyhodnotiť riziko návratu rakoviny pečene po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami, ako je liek Maviret. Táto štúdia sa uskutoční v kontexte údajov, z ktorých vyplýva, že v prípade pacientov, ktorí sa liečia liekmi patriacimi do rovnakej triedy ako liek Maviret a ktorí mali rakovinu pečene, môže existovať riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Maviret boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Maviret sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Maviret sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Maviret

Lieku Maviret bolo dňa 26. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Maviret sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021