



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263042/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glekaprevir/pibrentasvir*)

Pregled zdravila Maviret in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Maviret in za kaj se uporablja?

Maviret je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od treh let, s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. nalezljivo boleznijo, ki prizadene jetra in jo povzroča virus hepatitisa C.

Zdravilo Maviret vsebuje učinkovini glekaprevir in pibrentasvir.

Kako se zdravilo Maviret uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Maviret je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, okuženih z virusom hepatitisa C.

Za odrasle, mladostnike, stare 12 let ali več, in otroke s telesno maso najmanj 45 kg je zdravilo Maviret na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 100 mg glekaprevirja in 40 mg pibrentasvirja. Priporočeni odmerek je tri tablete enkrat na dan. Za otroke, stare od tri do 12 let, s telesno maso med 12 in 45 kg je zdravilo Maviret na voljo v obliki zrnč v vrečkah, ki vsebujejo 50 mg glekaprevirja in 20 mg pibrentasvirja; priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase. Tablete in zrnca je treba jemati skupaj s hrano, zdravljenje pa traja 8, 12 ali 16 tednov.

Trajanje zdravljenja je odvisno od različice (genotipa) virusa hepatitisa C, od tega, ali je pri bolnikih prisotna ciroza jeter (brazgotinjenje jeter) oziroma ali so bili predhodno zdravljeni s pegiliranim interferonom in ribavirinom, skupaj s sofosbuvirjem ali brez njega, ali s sofosbuvirjem in ribavirinom (drugimi zdravili za zdravljenje hepatitisa C).

Za več informacij glede uporabe zdravila Maviret glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Maviret deluje?

Učinkovini v zdravilu Maviret, glekaprevir in pibrentasvir, zavirata dve beljakovini, ki ju virus hepatitisa C nujno potrebuje za razmnoževanje. Glekaprevir zavira delovanje beljakovine, imenovane proteaza NS3/4A, medtem ko pibrentasvir zavira delovanje beljakovine, imenovane NS5A.

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



Zdravilo Maviret z zaviranjem teh beljakovin prepreči virusu hepatitisa C, da bi se razmnoževal in okužil nove celice.

Kakšne koristi zdravila Maviret so se pokazale v študijah?

Obstaja šest genotipov virusa hepatitisa C, zdravilo Maviret pa iz krvi dokazano učinkovito odstranjuje vse genotipe.

V osmih glavnih študijah, ki so vključevale več kot 2 300 odraslih bolnikov s hepatitisom C, je bil test za prisotnost virusa po osmih tednih zdravljenja z zdravilom Maviret negativen pri 99 % bolnikov z genotipom 1, ki je najpogostejši genotip virusa hepatitisa C, in brez ciroze, medtem ko je bil po osmih oziroma 12 tednih zdravljenja bolnikov z genotipom 1 in s cirozo negativen pri 97 % bolnikov. Negativni rezultat testa pomeni, da virus ni bil odkrit. Za genotip 2 in genotipe od 4 do 6 so bili rezultati podobni. Učinkovitost zdravila pri odstranjevanju genotipa 3 je bila nekoliko nižja od učinkovitosti pri drugih genotipih (95 %).

V študiji pri 47 otrocih, starih od 12 do 18 let, z genotipi od 1 do 4 in brez ciroze, je bil test za prisotnost virusa pri vseh bolnikih, ki so bili testirani po 12 tednih zdravljenja, negativen.

V isti študiji so preiskovali uporabo zdravila Maviret pri otrocih, starih od treh do 11 let brez ciroze in z genotipi od 1 do 4 virusa hepatitisa C. Pokazalo se je, da je bil pri 98 % od 62 sodelujočih bolnikov, ki so prejeli končni priporočeni odmerek, test negativen po osmih tednih, če predhodno niso prejeli drugega zdravljenja, ali po 12 do 16 tednih, če so predhodno prejeli zdravljenje z interferonom.

Rezultati študije pri otrocih so pokazali tudi, da je bil način absorpcije, modifikacije in odstranjevanja zdravila iz telesa podoben kot pri odraslih. Na podlagi razpoložljivih podatkov pri odraslih se pričakuje, da bo zdravilo Maviret učinkovito tudi pri otrocih z genotipoma 5 in 6.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Maviret?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Maviret (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta glavobol in utrujenost.

Zdravila Maviret ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter. Prav tako se ne sme jemati sočasno z določenimi zdravili, kot so:

- atorvastatin, simvastatin (zdravili za zniževanje ravni holesterola v krvi);
- dabigatraneteksilat (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov);
- zdravila, ki vsebujejo etinilestradiol (kot so kontracepcijska sredstva);
- rifampicin (antibiotik, ki se običajno uporablja za zdravljenje tuberkuloze);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov);
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi).

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov pri uporabi zdravila Maviret glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Maviret odobreno v EU?

Zdravilo Maviret se je izkazalo za zelo učinkovito pri odstranjevanju virusa hepatitisa C iz krvi, še posebno pri bolnikih, ki predhodno niso bili zdravljeni ali nimajo ciroze. V primerjavi s podobnimi zdravili je njegova dodatna prednost za bolnike s hudo okvaro ledvic ta, da ga je mogoče dajati brez ribavirina in da odmerkov ni treba prilagajati. Vzorec neželenih učinkov zdravila Maviret ne vzbuja posebnih pomislekov glede varnosti.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Maviret večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Maviret?

Podjetje, ki trži zdravilo Maviret, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je Maviret, izvedlo študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka jeter. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, zdravljenih z zdravili istega razreda, kot je zdravilo Maviret, in predhodno obolelih za rakom jeter, obstaja tveganje zgodnje ponovitve raka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Maviret upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Maviret stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Maviret, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Maviret

Za zdravilo Maviret je bilo 26. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Maviret so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.