



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Maviret (*glekaprevir/pibrentasvir*)

Sammanfattning av Maviret och varför det är godkänt inom EU

Vad är Maviret och vad används det för?

Maviret är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 3 års ålder med kronisk (långvarig) hepatit C, en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-viruset.

Maviret innehåller de aktiva substanserna glekaprevir och pibrentasvir.

Hur används Maviret?

Maviret är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter som är infekterade med hepatit C-virus.

För vuxna, ungdomar från 12 års ålder och barn som väger minst 45 kg finns Maviret som tablett som innehåller 100 mg glekaprevir och 40 mg pibrentasvir. Rekommenderad dos är tre tabletter en gång dagligen. För barn i åldern 3–12 år som väger mellan 12 och 45 kg finns Maviret som påsar med granulat som innehåller 50 mg glekaprevir och 20 mg pibrentasvir. Den rekommenderade dosen beror på vikten. Både tabletterna och granulaten ska tas tillsammans med mat och behandlingen varar i 8, 12 eller 16 veckor.

Behandlingstiden beror på HCV-varianten (genotypen), om patienterna har levercirros (ärrbildning i levern) eller om de tidigare behandlats med pegylerat interferon och ribavirin, med eller utan sofosbuvir, eller sofosbuvir och ribavirin (andra läkemedel mot hepatit C).

För mer information om hur du använder Maviret, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Maviret?

De aktiva substanserna i Maviret, glekaprevir och pibrentasvir, blockerar två proteiner som behövs för att hepatit C-viruset ska föröka sig. Glekaprevir blockerar verkan av ett protein som kallas NS3/4A-proteas, medan pibrentasvir blockerar ett protein som kallas NS5A. Genom att blockera dessa proteiner hindrar Maviret hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler.

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



Vilka fördelar med Maviret har visats i studierna?

Det finns sex genotyper av hepatit C-viruset och Maviret har visat sig eliminera samtliga genotyper ur blodet på ett effektivt sätt.

I 8 huvudstudier på över 2 300 vuxna med hepatit C sågs ett negativt testresultat för viruset hos 99 procent av patienterna med genotyp 1, den vanligaste genotypen, utan cirros, efter 8 veckors behandling med Maviret, och ett negativt testresultat hos 97 procent av patienterna med genotyp 1, med cirros, efter 8 eller 12 veckor. Ett negativt testresultat innebär att viruset inte hittades. Resultaten var liknande för genotyperna 2 och 4–6. Läkemedlets effektivitet när det gäller att eliminera genotyp 3 var något lägre än för övriga genotyper (95 procent).

I en studie som omfattade 47 barn i åldern 12–18 år med genotyperna 1–4, utan cirros, sågs ett negativt testresultat för viruset hos samtliga patienter efter 12 veckors behandling.

I samma studie undersöktes användningen av Maviret på barn i åldern 3–11 år med genotyperna 1–4 av hepatit C-viruset, utan cirros. Studien visade att 98 procent av de 62 deltagarna som fick den slutliga rekommenderade dosen uppvisade ett negativt testresultat efter 8 veckor om de inte hade behandlats tidigare eller efter 12–16 veckor om de tidigare hade behandlats med interferon.

Dessutom visade resultaten för barn att läkemedlet absorberas, modifieras och avlägsnas ur kroppen på ett liknande sätt som hos vuxna. Utifrån tillgängliga uppgifter om effekten på vuxna förväntas Maviret också vara effektivt hos barn med genotyperna 5 och 6.

Vilka är riskerna med Maviret?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Maviret (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk och trötthet.

Maviret får inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Det får heller inte användas tillsammans med vissa läkemedel, såsom

- atorvastatin, simvastatin (läkemedel för att sänka kolesterolnivåerna i blodet),
- dabigatranetexilat (läkemedel för att förhindra blodproppar),
- läkemedel som innehåller etinylestradiol (t.ex. preventivmedel),
- rifampicin (antibiotikum som oftast används för att behandla tuberkulos),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon (läkemedel mot epilepsi),
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används vid depression och ångest).

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Maviret finns i bipacksedeln.

Varför är Maviret godkänt i EU?

Maviret har visat sig vara mycket effektivt när det gäller att eliminera hepatit C-viruset ur blodet, särskilt hos patienter som inte har behandlats tidigare eller som inte har cirros. Att Maviret kan ges utan ribavirin och utan dosjusteringar till patienter med allvarliga njurproblem är ännu en fördel jämfört med andra liknande läkemedel. Vad gäller säkerheten väcker inte mönstret av biverkningar för Maviret några särskilda farhågor.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Maviret är större än riskerna och att Maviret kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Maviret?

Företaget som marknadsför Maviret kommer att utföra en studie på patienter som tidigare haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Maviret. Denna studie utförs mot bakgrund av data som tyder på att patienter som behandlas med läkemedel i samma klass som Maviret och som har haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Maviret har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Maviret kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Maviret utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Maviret

Den 26 juli 2017 beviljades Maviret ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Maviret finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.