



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Maviret (*glecaprevir/pibrentasvir*)

Información general en lenguaje claro sobre Maviret y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Maviret y para qué se utiliza?

Maviret es un medicamento antivírico utilizado en pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad para el tratamiento de la infección aguda (corto plazo) y crónica (largo plazo) por el virus de la hepatitis C, una enfermedad infecciosa que afecta al hígado y que está causada por el virus de la hepatitis C.

Maviret contiene los principios activos glecaprevir y pibrentasvir.

¿Cómo se usa Maviret?

Maviret solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con infección por el virus de la hepatitis C.

Para adultos, adolescentes a partir de los 12 años y niños que pesen al menos 45 kg, Maviret se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de tres comprimidos una vez al día. Para niños de entre 3 y 12 años de edad con un peso de entre 12 y 45 kg, Maviret se presenta en sobres de gránulos tomados una vez al día, y la dosis recomendada depende del peso. Tanto los comprimidos como los gránulos deben tomarse con alimentos, y el tratamiento puede durar 8, 12 o 16 semanas.

La duración del tratamiento depende de si el paciente ha recibido tratamientos previos para la infección por hepatitis C, así como la variedad de hepatitis C (genotipo), y de si los pacientes presentan cirrosis hepática (formación de cicatrices en el hígado) por hepatitis C.

Si desea más información sobre el uso de Maviret, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Maviret?

Los principios activos de Maviret, el glecaprevir y el pibrentasvir, bloquean dos proteínas que son esenciales para que el virus de la hepatitis C se multiplique. El glecaprevir bloquea la acción de una proteína llamada proteasa NS3/4A, mientras que el pibrentasvir bloquea una proteína llamada NS5A. Al bloquear estas proteínas, Maviret detiene la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Maviret en los estudios realizados?

Existen 6 genotipos del virus de la hepatitis C y se ha demostrado que Maviret es eficaz para eliminar todos ellos de la sangre.

En 8 estudios principales en los que participaron más de 2 300 pacientes con hepatitis C crónica, el 99 % de los pacientes con el genotipo 1, el genotipo más frecuente, sin cirrosis, dio negativo en la prueba de detección del virus al cabo de 8 semanas de tratamiento con Maviret, y el 97 % de los pacientes con el genotipo 1 con cirrosis dio negativo al cabo de 8 o 12 semanas. Un resultado negativo en la prueba significa que no se encontró el virus. Se obtuvieron resultados similares para los genotipos 2 y 4-6. La eficacia del medicamento para eliminar el genotipo 3 fue ligeramente menor (95 %) que para otros genotipos.

En un estudio en el que participaron 47 niños de entre 12 y 18 años de edad con genotipos 1 a 4 y sin cirrosis, todos los pacientes dieron negativo en las pruebas de detección del virus 12 semanas después de la finalización del tratamiento.

En el mismo estudio se investigó el uso de Maviret en niños de 3 a 11 años sin cirrosis y con los genotipos 1-4 del virus de la hepatitis C. Se demostró que el 98 % de los 62 participantes que recibieron la dosis final recomendada dio negativo al cabo de 8 semanas cuando no habían recibido anteriormente otros tratamientos, o al cabo de 12 y 16 semanas si habían seguido anteriormente tratamientos con interferón.

Además, los resultados en la población pediátrica revelaron que la forma en que el medicamento se absorbió, modificó y eliminó del organismo era similar a la de los adultos. Partiendo de los datos disponibles en adultos, se espera que Maviret también sea eficaz en el tratamiento de niños con los genotipos 5 y 6.

En el caso de la hepatitis C aguda, Maviret se investigó en un estudio en el que participaron 286 adultos con 4 variedades diferentes de VHC (es decir, los genotipos 1, 2, 3 o 4) que no habían recibido tratamiento previo para la infección actual por hepatitis C. Todos los pacientes recibieron Maviret durante 8 semanas y Maviret no se comparó con otro medicamento ni con un placebo (un tratamiento ficticio). Cuando se midieron los niveles de los pacientes 12 semanas después de la última dosis, el 96,2 % (275 de 286) de los pacientes dieron negativo en la prueba de detección del virus. Teniendo en cuenta que Maviret ya está autorizado para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis C con la misma dosis y sobre la base de los datos disponibles en adultos con hepatitis C aguda, se espera que Maviret también sea eficaz en niños con hepatitis C aguda.

Los estudios realizados con Maviret se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Maviret?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Maviret se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Maviret en pacientes con hepatitis C crónica (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y cansancio.

Los efectos adversos más frecuentes de Maviret en pacientes con hepatitis C aguda (pueden afectar a más de 2 de cada 100 pacientes) son debilidad general, dolor de cabeza y cansancio.

Maviret no se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática grave. Tampoco debe administrarse en combinación con determinados fármacos, como los siguientes:

- atazanavir (medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH)
- atorvastatina, simvastatina (fármacos para reducir el colesterol en sangre);
- etexilato de dabigatrán (fármaco para evitar los coágulos sanguíneos);
- productos que contienen etinil estradiol (como anticonceptivos);
- rifampicina (antibiótico utilizado normalmente para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (fármacos para tratar la epilepsia);
- hipérico (un remedio de herbolario utilizado para la depresión y la ansiedad).

¿Por qué se ha autorizado Maviret en la UE?

Maviret ha demostrado ser muy eficaz para eliminar el virus de la hepatitis C de la sangre, especialmente en pacientes que no han sido tratados previamente o que no tienen cirrosis y padecen VHC agudo o crónico. Maviret puede administrarse sin ribavirina y sin ajustes de la dosis en pacientes con problemas renales graves, lo que se considera una ventaja adicional en comparación con medicamentos similares. En lo que respecta a su seguridad, el perfil de efectos adversos de Maviret no plantea ningún problema especial.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Maviret eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Maviret?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Maviret se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Maviret se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Maviret se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Maviret

Maviret recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de julio de 2017.

Puede encontrar más información sobre Maviret, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2026.