



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323572/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir / pibrentasvir*)

Sintesi di Maviret e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Maviret e per cosa si usa?

Maviret è un medicinale antivirale usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 3 anni di età con epatite C cronica (di lungo decorso), una malattia infettiva, causata dal virus dell'epatite C, che colpisce il fegato.

Maviret contiene i principi attivi glecaprevir e pibrentasvir.

Come si usa Maviret?

Maviret può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con infezione da virus dell'epatite C.

Per gli adulti, gli adolescenti di età pari e superiore a 12 anni e i bambini con peso di almeno 45 kg, Maviret è disponibile sotto forma di compresse contenenti 100 mg di glecaprevir e 40 mg di pibrentasvir. La dose raccomandata è di tre compresse una volta al giorno. Per i bambini dai 3 ai 12 anni di età con peso compreso tra 12 e 45 kg, Maviret è disponibile sotto forma di bustine di granuli contenenti 50 mg di glecaprevir e 20 mg di pibrentasvir e la dose raccomandata dipende dal peso. Sia le compresse che i granuli devono essere assunti con il cibo. Il trattamento ha una durata di 8, 12 o 16 settimane.

La durata del trattamento dipende dalla varietà (genotipo) del virus dell'epatite C, dalla presenza o meno di cirrosi epatica (cicatizzazione del fegato) o da eventuali terapie precedenti con interferone pegilato e ribavirina, con o senza sofosbuvir, oppure con sofosbuvir e ribavirina (altri medicinali contro l'epatite C).

Per maggiori informazioni sull'uso di Maviret, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Maviret?

I principi attivi di Maviret, glecaprevir e pibrentasvir, bloccano l'azione di due proteine essenziali per la moltiplicazione del virus dell'epatite C. Glecaprevir blocca una proteina chiamata proteasi NS3/4A,

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



mentre pibrentasvir blocca una proteina denominata NS5A. In tal modo, Maviret impedisce al virus dell'epatite C di moltiplicarsi e di infettare nuove cellule.

Quali benefici di Maviret sono stati evidenziati negli studi?

Maviret ha dimostrato di essere efficace nell'eliminare dal sangue tutti e 6 i genotipi del virus dell'epatite C esistenti.

In 8 studi principali su oltre 2 300 adulti con epatite C, il 99 % dei pazienti non cirrotici con genotipo 1, il più frequente, è risultato negativo per il virus dopo 8 settimane di trattamento con Maviret e il 97 % dei pazienti cirrotici con genotipo 1 è risultato negativo dopo 8 o 12 settimane (la negatività al test indicava che il virus non era stato rilevato). I risultati sono stati analoghi per i genotipi 2, 4, 5 e 6. L'efficacia del medicinale nell'eliminazione del genotipo 3 è risultata leggermente inferiore rispetto a quella osservata per gli altri genotipi (95 %).

In uno studio su 47 bambini di età compresa tra 12 e 18 anni non cirrotici con genotipi da 1 a 4, tutti i pazienti sono risultati negativi per il virus dopo 12 settimane di trattamento.

Lo stesso studio ha esaminato l'uso di Maviret nei bambini di età compresa tra 3 e 11 anni non cirrotici con i genotipi da 1 a 4 del virus dell'epatite C. Il 98 % dei 62 partecipanti che avevano ricevuto la dose finale raccomandata è risultato negativo dopo 8 settimane se non avevano seguito in precedenza altre terapie o dopo 12-16 settimane se erano stati prima sottoposti a terapie con interferone.

I risultati nei bambini hanno inoltre evidenziato che il modo in cui il medicinale era assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo era simile a quello osservato negli adulti. In base ai dati disponibili sugli adulti si ritiene che Maviret possa essere efficace anche nei bambini con i genotipi 5 e 6.

Quali sono i rischi associati a Maviret?

Gli effetti indesiderati più comuni di Maviret (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea e stanchezza.

Maviret non deve essere somministrato a pazienti con compromissione epatica grave. Inoltre non deve essere usato insieme a determinati medicinali quali:

- atorvastatina, simvastatina (medicinali per abbassare il livello di colesterolo nel sangue);
- dabigatran etexilato (medicinale per prevenire i coaguli di sangue);
- prodotti contenenti etinilestradiolo (ad esempio i contraccettivi);
- rifampicina (antibiotico solitamente utilizzato per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (medicinali per l'epilessia);
- erba di San Giovanni (un rimedio erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Maviret, vedere il foglio illustrativo.

Perché Maviret è autorizzato nell'UE?

Maviret ha dimostrato di essere altamente efficace nell'eliminare dal sangue il virus dell'epatite C, in particolare nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza o che non presentano cirrosi. Il fatto che Maviret si possa somministrare senza ribavirina e senza aggiustamenti della dose nei pazienti con gravi problemi renali rappresenta un ulteriore vantaggio rispetto a medicinali analoghi. Per quanto riguarda la sua sicurezza, gli effetti indesiderati di Maviret non destano particolari preoccupazioni.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Maviret sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Maviret?

La ditta che commercializza Maviret condurrà uno studio sui pazienti che hanno avuto in precedenza cancro del fegato per valutare il rischio di recidiva dopo il trattamento con antivirali ad azione diretta come Maviret. Tale studio è in corso di svolgimento alla luce di dati in base ai quali i pazienti trattati con medicinali appartenenti alla stessa classe di Maviret e che hanno avuto in precedenza cancro del fegato potrebbero essere a rischio di recidiva precoce.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Maviret sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Maviret sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Maviret sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Maviret

Maviret ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 luglio 2017.

Ulteriori informazioni su Maviret sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.