



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323457/2021
EMA/H/C/004430

Maviret (*glecaprevir/pibrentasvir*)

Información general 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 hepatitis C crónica, 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 con un peso mínimo de 45 kg, Maviret se presenta en comprimidos que contienen 100 mg de glecaprevir y 40 mg de pibrentasvir. La dosis recomendada es de tres comprimidos una vez al día. Para pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad que pesen entre 12 y 45 kg, Maviret se presenta en sobres de granulado que contienen 50 mg de glecaprevir y 20 mg de pibrentasvir, y la dosis recomendada dependerá 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 la variante del VHC (genotipo), de si los pacientes presentan cirrosis hepática (formación de tejido cicatricial en el hígado) o de si han recibido tratamientos previos con interferón pegilado y ribavirina, con o sin sofosbuvir, o sofosbuvir y ribavirina (otros medicamentos para la hepatitis C).

Para mayor información sobre el uso de Maviret consulte el prospecto o póngase en contacto con 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 eliminarlos todos ellos de la sangre.

En 8 estudios principales en los que participaron más de 2 300 pacientes con hepatitis C, 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 realizado en 47 pacientes pediátricos de edades comprendidas entre los 12 y los 18 años con genotipos 1 a 4 y sin cirrosis, todos los pacientes dieron negativo en la prueba de detección del virus después de 12 semanas de 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.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Maviret?

Los efectos adversos más frecuentes de Maviret (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son 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:

- 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).

La lista completa de efectos adversos notificados sobre Maviret, se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Maviret en la UE?

Se ha demostrado que Maviret es muy eficaz para eliminar el virus de la hepatitis C de la sangre, especialmente en pacientes que no han recibido tratamiento previo o que no tienen cirrosis. La posibilidad de administrar Maviret sin ribavirina y sin necesidad de ajustar la dosis en pacientes con problemas renales graves es otra ventaja en comparación con medicamentos similares. En lo que respecta a su seguridad, el perfil de efectos adversos de Maviret no plantea ningún problema especial.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Maviret son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Maviret realizará un estudio en pacientes que hayan tenido anteriormente cáncer de hígado para evaluar el riesgo de reaparición del mismo después del tratamiento con antivíricos de acción directa como Maviret. Este estudio se va a realizar tras conocerse algunos datos que indican que los pacientes tratados con medicamentos pertenecientes al mismo grupo que Maviret, y que han presentado anteriormente un cáncer de hígado, podrían tener un riesgo de recurrencia temprana del cáncer.

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 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 son evaluados 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 información adicional sobre Maviret en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Maviret.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.