

Maviret
מבירט
Film coated tablets
Glecaprevir 100 mg / pibrentasvir 40 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מתכבדת להודיע כי משרד הבריאות אישר את השימוש בתכשיר במתבגרים בגילאי 12 עד 18 וכן בחולים לאחר השתלת כבד או כליה. כמו כן, העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

בעלונים המצורפים מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

נוסח ההתוויה החדשה שאושרה:

Maviret is indicated for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults and in adolescents aged 12 to <18 years.

נוסח פרק 'Posology and method of administration' המעודכן:

Maviret treatment should be initiated and monitored by a physician experienced in the management of patients with HCV infection.

Posology

Adults and adolescents aged 12 to <18 years

The recommended dose of Maviret is 300 mg/120 mg (three 100 mg/40 mg tablets), taken orally, once daily with food (see section 5.2).

The recommended Maviret treatment durations for HCV genotype 1, 2, 3, 4, 5, or 6 infected patients with compensated liver disease (with or without cirrhosis) are provided in Table 1 and Table 2.

Table 1: Recommended Maviret treatment duration for patients without prior HCV therapy

Genotype	Recommended treatment duration	
	No cirrhosis	Cirrhosis
All HCV genotypes	8 weeks	12 weeks

Table 2: Recommended Maviret treatment duration for patients who failed prior therapy with peg-IFN + ribavirin +/- sofosbuvir, or sofosbuvir + ribavirin

Genotype	Recommended treatment duration	
	No cirrhosis	Cirrhosis
GT 1, 2, 4-6	8 weeks	12 weeks
GT 3	16 weeks	16 weeks

For patients who failed prior therapy with an NS3/4A- and/or an NS5A-inhibitor, see section 4.4.

....

Liver or kidney transplant patients

~~Maviret may be used for a minimum of~~ A 12-week treatment duration has been evaluated and is recommended in liver or kidney transplant recipients ~~(see section 4.4)~~ with or without cirrhosis (see section 5.1). A 16-week treatment duration should be considered in genotype 3-infected patients who are treatment experienced with peg-IFN + ribavirin +/- sofosbuvir, or sofosbuvir + ribavirin.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
אינה רגצקי - רוקחת ממונה