

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

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא של התכשיר עודכן.  
בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

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

**העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

**4.2 Posology and method of administration**

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 at the same time with food (see section 5.2).

.....

**5.1 Pharmacodynamic properties**

....

*Clinical Study in Subjects with Genotype 5 or 6 Infection*

ENDURANCE-5,6 was an open-label study in 84 HCV GT5 (N=23) or 6-infected (N=61) TN or TE-PRS subjects. Subjects without cirrhosis received Maviret for 8 weeks, and subjects with compensated cirrhosis received Maviret for 12 weeks. Of the 84 subjects treated, the median age was 59 years (range 24-79); 27% had HCV genotype 5, 73% had HCV genotype 6; 54% were female, 30% were White, 68% were Asian; 90% were HCV TN; 11% had compensated cirrhosis.

The overall SVR12 rate was 97.6% (82/84). The SVR12 rate was 95.7% (22/23) for GT5-infected subjects and 98.4% (60/61) for GT6-infected subjects. One TN GT5-infected subject without cirrhosis experienced relapse, and one TN GT6-infected subject with compensated cirrhosis experienced on-treatment virologic failure.

.....

העלון המעודכן לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,  
אינה רגצקי - רוקחת ממונה