



Scheda informativa: Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir)

Data di redazione: 17/09/2020

<b>Nome commerciale</b>	Maviret®
<b>Principio attivo</b>	glecaprevir/pibrentasvir
<b>Indicazione oggetto di valutazione</b>	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni.
<b>Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)</b>	Estensione delle indicazioni
<b>Determina (n./data) e GU (n./data)</b>	Determina n. DG 693/2020, GU n. 177 del 15-07-2020
<b>Ditta produttrice</b>	ABBVIE Srl
<b>ATC e descrizione</b>	J05AP57, Antivirali per il trattamento delle infezioni da HCV
<b>Formulazione</b>	Compresse rivestite con film
<b>Dosaggio</b>	glecaprevir 100 mg + pibrentasvir 40 mg
<b>Posologia</b>	<p>La dose raccomandata di Maviret è 300 mg/120 mg (tre compresse da 100 mg/40 mg), assunte per via orale, una volta al giorno nello stesso momento con del cibo.</p> <p>La durata raccomandata del trattamento con Maviret per i pazienti con infezione da HCV genotipo 1, 2, 3, 4, 5 o 6 con malattia epatica compensata (con o senza cirrosi) non sottoposti a precedente terapia per l'HCV è di 8 settimane.</p> <p>Durata del trattamento con Maviret raccomandata per pazienti che non hanno risposto a una precedente terapia con peg-IFN + ribavirina ± sofosbuvir, o sofosbuvir + ribavirina è:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- genotipo 1, 2, 4, 6: senza cirrosi 8 settimane, con cirrosi 12 settimane;</li> <li>- genotipo 3: 16 settimane (con o senza cirrosi)</li> </ul>
<b>Meccanismo di azione</b>	<p>Maviret è una combinazione a dose fissa di due agenti antivirali ad azione diretta pan-genotipici, glecaprevir (inibitore della proteasi NS3/4A) e pibrentasvir (inibitore di NS5A), che mirano a più fasi del ciclo di vita virale dell'HCV.</p> <p>Glecaprevir è necessario per il clivaggio proteolitico della poliproteina codificata dall'HCV (nelle forme mature delle proteine NS3, NS4A, NS4B, NS5A, e NS5B) ed essenziale per la replicazione virale.</p>



	Pibrentasvir svolge il suo ruolo nella replicazione dell'RNA virale e l'assemblaggio dei virioni.
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	Sì, per la sola indicazione negli adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni.
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)</b>	Sì, per la sola indicazione negli adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni.
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità</b>	A
<b>Classificazione ai fini della fornitura</b>	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL)
<b>Nota AIFA</b>	No
<b>PT/PHT</b>	PHT
<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	100 mg/40 mg – 84 (4x21) compresse (confezione multipla) – euro 14.000
<b>Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)</b>	Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo ex factory , come da condizioni negoziali. Capping come da condizioni negoziali. Accordo prezzo/volume come da condizioni negoziali.
<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</b>	Sì
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?</b>	Sì, il farmaco è autorizzato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti. Centri individuati dalla Regione Veneto con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 132 del 27.10.2017
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione</b>	Sì Harvoni®: autorizzato per il trattamento degli adolescenti con epatite C cronica di età compresa tra i 12 e i 18 anni. Centro identificato con Decreto n. 63 del 17.05.2018 (UOC Clinica Pediatrica - Azienda Ospedaliera di Padova). L'AIFA, a seguito di un accordo con Gilead Science Srl, ha previsto: - il trattamento al costo simbolico di 1 € a confezione; - richieste di trattamento svincolate dalla compilazione del Registro AIFA.



E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	/
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se si, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	/
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	/
Place in therapy	Per la popolazione adolescenziale si affianca al medicinale Harvoni®.
Analisi dei costi	<b>Tabella 1</b>

**Tabella 1. Analisi dei costi SSN** (calcolati dal prezzo ex-factory, al netto degli sconti di legge ed eventuali sconti confidenziali, IVA incl.)\*

Farmaco	Principio attivo	Genotipo	Costo paziente (IVA incl.)
Maviret®	glecaprevir/pibrentasvir	tutti	€ 6.043
Harvoni® (classe di rimborsabilità C)	sofosbuvir/ledipasvir	1,3,4,5,6	2-6 € (a seconda della durata della terapia di 8-24 sett)

\* Maviret® per l'età adolescenziale accede al fondo farmaci innovativi