ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004106)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	**Наименование держателя регистрационного удостоверения:**	ООО "ЭббВи", Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, пом. I
3	**Дата регистрации:**	21.12.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	21.12.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	**Торговое наименование лекарственного препарата:**	**Мавирет**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Глекапревир + Пибрентасвир
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	100 мг+40 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг (блистер) 3 x 28 (пачка картонная) Упаковка "In bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг +40 мг (блистер) 3 x 28 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	экструдат глекапревира (глекапревир 100.0 мг, вспомогательные вещества (коповидон К 28, D-альфа-токоферола макрогола сукцинат, кремния диоксид коллоидный)), экструдат пибрентасвира (пибрентасвир 40.0 мг, вспомогательные вещества (коповидон К 28, D-альфа-токоферола макрогола

032536

		сукцинат, пропиленгликоля монокаприлат тип II, кремния диоксид коллоидный), вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, оболочка пленочная [пленочное покрытие Опадрай II розовый (Opadry® II, 32F240023) (гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол 3350, железа оксид красный)])
14	**Срок годности:**	5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед, Ирландия/Fournier Laboratories Ireland Ltd, Ireland	Энгроув, Карригтвохилл, Ко. Корк, Ирландия /Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland
2	Первичная упаковка	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany	Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Вторичная упаковка	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany	Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany	Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

ЛП-№(004106)-(РГ-RU) от 21.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мавирет, 100 мг + 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: глекапревир + пибрентасвир.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Мавирет, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мавирет
3. Прием препарата Мавирет
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мавирет
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Мавирет, и для чего его применяют

Препарат Мавирет содержит два действующих вещества – глекапревир и пибрентасвир, которые относятся к группе противовирусных средств для лечения гепатита С. Гепатит С – это инфекционное заболевание, вызываемое вирусом гепатита С, которое может привести к повреждению печени с течением времени. Известно также о других симптомах, не связанных с печенью, которые может вызывать вирус гепатита С.

Показания к применению

Препарат Мавирет применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет или у детей в возрасте до 12 лет с массой тела от 45 кг для лечения хронического гепатита С.

Способ действия препарата Мавирет

Препарат Мавирет останавливает размножение вируса гепатита С в клетках печени и предотвращает заражение новых клеток. Это позволяет полностью уничтожить вирус в организме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мавирет

Противопоказания

Не принимайте препарат Мавирет если:

- у Вас аллергия на глекапревир, пибрентасвир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас есть серьезное поражение печени (в данном случае необходима консультация Вашего лечащего врача);
- Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов:
  - атазанавир (препарат, применяемый для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ-инфекции]),
  - аторвастатин или симвастатин (препараты, применяемые для снижения уровня холестерина в крови),
  - дабигатрана этексилат (препарат, применяемый для разжижения крови и предотвращения образования тромбов),
  - препараты, содержащие этинилэстрадиол (противозачаточное средство, в том числе вагинальные кольца, трансдермальные пластыри и таблетки),
  - рифампицин (препарат, применяемый для лечения некоторых инфекций),
  - карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон (препараты, применяемые для лечения эпилепсии или других неврологических заболеваний),
  - препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (растительные препараты, применяемые при легкой депрессии).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мавирет проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас есть проблемы с печенью, не связанные с гепатитом С;
- если у Вас ранее была или в настоящий момент есть сопутствующая инфекция, вызванная вирусом гепатита В;
- если у Вас сахарный диабет. После начала курса лечения препаратом Мавирет Вам может потребоваться более тщательный контроль уровня сахара в крови и/или изменение схемы лечения сахароснижающими препаратами. У некоторых пациентов с сахарным диабетом после начала лечения препаратами, подобными препарату Мавирет, наблюдалось снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Мавирет.

Анализы крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ваш лечащий врач может назначить анализы крови до, во время и после окончания курса лечения препаратом Мавирет для того, чтобы оценить:

- необходимость и продолжительность лечения препаратом Мавирет;
- эффективность лечения препаратом Мавирет, то есть полное избавление от вируса гепатита С.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет с массой тела менее 45 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Для детей в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела от 12 до 45 кг зарегистрирована отдельная форма препарата Мавирет – гранулы.

Другие препараты и препарат Мавирет

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты и биологически активные добавки к пище (БАД).

Это особенно важно, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов, так как врачу может потребоваться изменить их дозу:

- циклоспорин или такролимус (препараты, применяемые для подавления иммунитета);
- дарунавир, эфавиренз, лопинавир или ритонавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности из группы сердечных гликозидов);
- флувастатин, ловастатин, питавастатин, правастатин или розувастатин (препараты, применяемые для снижения уровня холестерина в крови);
- варфарин или другие антагонисты витамина К (препараты, применяемые для разжижения крови и предотвращения образования тромбов). При одновременном применении препарата Мавирет с данными препаратами Ваш лечащий врач может назначать дополнительные анализы крови, чтобы проверить, насколько хорошо у Вас свертывается кровь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении глекапревира или пибрентасвира у беременных женщин ограничены. Перед приемом препарата Мавирет проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как применение препарата Мавирет во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Мавирет, если Вы кормите грудью. Неизвестно, проникает ли глекапревир или пибрентасвир в грудное молоко. При необходимости приема препарата в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью на период лечения препаратом.

Контрацепция

Не принимайте противозачаточные препараты, содержащие этинилэстрадиол, во время лечения препаратом Мавирет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мавирет не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Мавирет содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мавирет

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Мавирет для взрослых составляет 3 таблетки по 100 мг+40 мг (300 мг+120 мг) в один прием 1 раз в сутки во время еды.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза препарата Мавирет для детей в возрасте от 12 лет или для детей в возрасте до 12 лет с массой тела от 45 кг не отличается от рекомендуемой дозы для взрослых.

Если ребенок, которому требуется курс лечения препаратом Мавирет, весит менее 45 кг, проконсультируйтесь с лечащим врачом для назначения ему препарата Мавирет в форме гранул.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует глотать целиком во время еды, не разжевывать, не раздавливать и не ломать.

Если у Вас возникла рвота после приема препарата, это может повлиять на содержание препарата Мавирет в крови и привести к снижению его эффективности. Если рвота возникла менее чем через 3 часа после приема препарата, то примите дополнительную дозу препарата. Если рвота произошла более чем через 3 часа после приема препарата, то принимать дополнительную дозу не требуется.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Мавирет определяет лечащий врач.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы приняли препарата Мавирет больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Мавирет в дозе, больше рекомендованной, **немедленно** обратитесь к врачу. По возможности, возьмите с собой упаковку препарата Мавирет, чтобы Вы могли показать врачу, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Мавирет

Важно не пропускать прием препарата.

Если Вы все же пропустил прием дозы препарата, определите, сколько времени прошло с момента пропуска последнего приема препарата Мавирет:

- Если с момента запланированного, но пропущенного приема препарат Мавирет, прошло менее 18 часов, примите дозу препарата как можно скорее. Следующую дозу препарата примите в обычное время.
- Если с момента запланированного, но пропущенного приема препарата Мавирет, прошло 18 часов или более, подождите следующего планового приема и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мавирет может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мавирет и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- внезапная слабость или онемение в руке и/или ноге, внезапное нарушение речи и/или ее понимания, внезапная потеря равновесия, нарушение координации, головокружение или потеря сознания (признаки кратковременного нарушения мозгового кровообращения, известного как транзиторная ишемическая атака).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- быстро развивающийся отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, одышка (признаки острой аллергической реакции, известной как ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мавирет:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль,
- утомляемость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота,
- жидкий стул (диарея),
- выраженная усталость (астения),
- повышение значения лабораторного теста функции печени (билирубин).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 78-98-28
Эл. почта: pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Мавирет

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мавирет содержит
Действующими веществами являются глекапревир и пибрентасвир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг глекапревира и 40 мг пибрентасвира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: коповидон К 28, D-альфа-токоферола макрогола сукцинат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, пропиленгликоля монокаприлат тип II; пленочная оболочка Опадрай II розовый, *(Opadry® II 32F240023)*: гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол 3350, краситель железа оксид красный.

Препарат Мавирет содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мавирет и содержимое упаковки

Препарат Мавирет представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с гравировкой «NXT» на одной стороне.

По 3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги.

По 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке картонной, по 4 пачки картонных в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ЭббВи»
125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
Телефон: +7 495 258-42-77

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эл. почта: russia.info@abbvie.com

Производитель

ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия / AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия / Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

или

АО «ОРТАТ», Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения:
Россия
ООО «ЭббВи»
125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А»
тел.: +7 (495) 258 42 77
pv.russia.cis@abbvie.com

Республика Казахстан:
Представительство компании «Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Казахстан
Адрес:БЦ «Алатау Гранд», ул. Тимирязева, 28в, г. Алматы, 050040,
Телефон: +7 (727) 222-1481
Электронная почта:
kz_ppd_pv@abbvie.com

Республика Беларусь:
Представительство компании «Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Беларусь
Адрес: 1-й Загородный переулок 20, 09 этаж, офис 0919
Минск, Республика Беларусь, 220073
Телефон: + 375 17 256 98 32
Электронная почта: pv.russia.cis.@abbvie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/