



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. Г |
| 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)<br>Упаковка "In bulk":<br>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 макрогила сукцинат, кремния диоксид коллоидный)), экструдат пибрентасвира (пибрентасвир 40.0 мг, вспомогательные вещества (коповидон К 28, D-альфа-токоферола макрогила |

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 | Эннгроув, Карригтвотхилл, Ко. Корк, Ирландия /Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland |
| 2 | Первичная упаковка                                             | ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany        | Кнольштрассе, 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        | Кнольштрассе, 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        | Кнольштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany   |

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

**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.

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.

### Анализ крови

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 врач 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, питевастатин, 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

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 незначительное 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, проконсультируйтесь 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.

**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 пропустили прием дозы препарата, определите, сколько времени прошло с момента пропуска последнего приема препарата Мавирет:

- Если с момента запланированного, но пропущенного приема препарата 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.

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](mailto: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 Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Эл. почта: [pdlc@dari.kz](mailto: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](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto: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°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача, как следует утилизировать (уничтожить) 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 макроглоу 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

Эл. почта: [russia.info@abbvie.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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/>