# 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)<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 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/