



COMUNICADO DE PRENSA

AbbVie recibe aprobación de la FDA para MAVYRET® (glecaprevir/pibrentasvir) para acortar la duración del tratamiento a ocho semanas en pacientes sin tratamiento previo que padecen de hepatitis C crónica y cirrosis compensada de todos los genotipos

- *MAVYRET® (glecaprevir/pibrentasvir) se encuentra ahora disponible como la única opción de tratamiento de 8 semanas en pacientes con hepatitis C (VHC) crónica, de todos los genotipos, sin cirrosis o con cirrosis compensada*†, sin tratamiento previo*
- *La aprobación de la FDA está sustentada en una tasa de curación general de un 98 por ciento** entre esta población de pacientes¹*

NORTH CHICAGO, Ill., 30 de septiembre de 2019, - AbbVie (NYSE: ABBV), una compañía biofarmacéutica global basada en la investigación, anunció hoy que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos ha otorgado la aprobación de MAVYRET® (glecaprevir/pibrentasvir) para acortar la duración del tratamiento, para una vez al día, de 12 a 8 semanas en pacientes sin tratamiento previo, que padecen de hepatitis C (VHC) crónica y cirrosis compensada de todos los genotipos (GT1-6). En agosto de 2017, MAVYRET recibió aprobación regulatoria en los EE.UU. para tratar, durante 8 semanas, a pacientes con VHC de todos los genotipos sin cirrosis que nunca hayan recibido tratamiento previo.

“A pesar de que a más de 100,000 pacientes se les ha recetado MAVYRET para el VHC crónico en los EE.UU. aún hay un número significativo de pacientes que necesitan opciones”, comentó Janet Hammond, M.D. Ph.D., vicepresidenta, del área terapéutica de medicina general y virología de AbbVie. “Esta aprobación les provee a más pacientes con el VHC una opción para tratar su enfermedad en tan poco como 8 semanas”.

La expansión de la rotulación estuvo basada en datos del estudio de fase 3b, EXPEDITION-8, un estudio de una sola rama, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y la eficacia de MAVYRET en el tratamiento de adultos, sin tratamiento previo, que padecen VHC crónico de genotipos 1-6 y cirrosis compensada. En el estudio, en general, un 98 por ciento (n=335/343) de los pacientes alcanzaron una respuesta virológica sostenida a las 12 semanas después del tratamiento (SVR₁₂)¹.

“Con más de 2.3 millones de personas en los Estados Unidos que aún viven con VHC crónico, tener acceso a opciones de tratamiento más cortas, de 8 semanas, puede ayudarnos a acercarnos para lograr la meta de la Organización Mundial de la Salud de eliminar el VHC para el 2030”, explicó Robert S. Brown, Jr., M.D., profesor de Medicina de Gladys and Roland Harriman, Weill Cornell Medical College.

En el EXPEDITION-8, solo se informó de una recaída, de 336 pacientes tratados, y ningún paciente discontinuó el tratamiento por eventos adversos^{1,2}. Las reacciones adversas informadas en más de o igual al 5 por ciento de los pacientes con cirrosis compensada (n=343) fueron cansancio (85), prurito (7%) y dolor de cabeza (6%)¹. Los datos de la cohorte uno (GT1,2,4,5,6) fueron presentados el año pasado en el The Liver Meeting® 2018, organizado por la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), y los datos de la cohorte dos (GT3) serán presentados en una próxima reunión médica.

Acerca del estudio EXPEDITION-8^{1,2}

El EXPEDITION-8 es un estudio de una sola rama, de etiqueta abierta, de fase 3b, en pacientes sin tratamiento previo con VHC crónico GT1-6 con cirrosis compensada (n=343) que recibieron MAVYRET durante 8 semanas.

Los criterios de valoración principales fueron tasas de respuesta virológica sostenidas a las 12 semanas después del tratamiento (SVR₁₂) en pacientes con todos los genotipos en una población por protocolo (PP) e intención de tratar (ITT) en comparación con tasas de SVR₁₂ históricas respectivas a base de la eficacia de MAVYRET por 12 semanas en pacientes con cirrosis compensada sin tratamiento previo. Los criterios de valoración secundarios clave fueron el por ciento de pacientes GT1-6 que logró una SVR₁₂ en una población PP e ITT.

Información adicional de los estudios clínicos de MAVYRET se encuentra disponible en www.clinicaltrials.gov/.

Acerca de MAVYRET[®] (glecaprevir/pibrentasvir)¹

MAVYRET[®] está aprobado por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos para el tratamiento del virus de hepatitis C (VHC) crónico en adultos con todos los genotipos principales (GT1-6).

MAVYRET es un tratamiento para todo genotipo, que se administra una vez al día, sin ribavirina, que combina glecaprevir (100 mg), un inhibidor de proteasa NS3/4A, y pibrentasvir (40 mg), un inhibidor de NS5A, que se dosifica en tres tabletas, que se toman a la misma vez, una vez al día, sin alimentos.

MAVYRET es una opción de 8 semanas, para todos los tipos, en pacientes sin tratamiento previo y sin cirrosis o con cirrosis compensada, que son los que componen la mayor parte de las personas que viven con el VHC. MAVYRET está también aprobado para pacientes cuyo tratamiento representa un reto específico, entre los no curados (GT1) por tratamientos previos con un inhibidor de proteasa o un inhibidor de NS5A (pero no ambos), y en pacientes con opciones de tratamiento limitados, como los que padecen de enfermedad renal crónica severa o con el VHC crónico de genotipo 3. MAVYRET es un tratamiento para todo genotipo aprobado para usarse en pacientes con enfermedad renal crónica en cualquier etapa.

El glecaprevir (GLE) fue descubierto durante una colaboración continua entre AbbVie y Enanta Pharmaceuticals (NASDAQ: ENTA) referente a inhibidores de proteasa contra el VHC y regímenes que incluyen inhibidores de proteasa.

La información completa para la prescripción puede encontrarse [aquí](#).

Uso e información importante de seguridad¹

USO

MAVYRET[®] (glecaprevir y pibrentasvir) en tabletas es un medicamento recetado usado para tratar a adultos infectados con el virus de la hepatitis C (hep C) crónico (que dura por mucho tiempo) de genotipos 1, 2, 3, 4, 5 o 6 sin cirrosis o con cirrosis compensada.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de MAVYRET?

Reactivación del virus de hepatitis B (hep B): Antes de comenzar el tratamiento con MAVYRET, el médico hará pruebas de sangre para detectar la infección de hep B. Si la persona ha padecido la infección de hep B anteriormente, la hep B pudiera tornarse activa otra vez durante o después del tratamiento de hep C con MAVYRET. La hep B que se activa otra vez (conocido como reactivación) puede causar problemas hepáticos graves, incluida insuficiencia hepática y muerte. El médico dará seguimiento a las personas que corren el riesgo de reactivación de hep B durante el tratamiento y después que dejen de recibir MAVYRET.

Las personas no pueden tomar MAVYRET si:

- Tienen ciertos problemas hepáticos específicos
- Usan los medicamentos atazanavir o rifampín

¿Qué deben decirle las personas a su médico antes de tomar MAVYRET?

- Si han padecido de la infección de hep B, si tienen problemas hepáticos aparte de la infección de hep C, si padecen de la infección de VIH-1, si son recipientes de trasplante de hígado o riñón y de cualquier otro padecimiento.
- Si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada, o si está lactando o planea lactar. No se conoce si MAVYRET le hará daño al feto o pasa a la leche materna. Se debe consultar al médico en cuanto a la mejor manera de alimentar al bebé cuando se toma MAVYRET.
- **Acerca de todos los medicamentos que usa**, incluidos los recetados y los que no requieren receta, vitaminas y suplementos herbarios. MAVYRET y otras medicinas pueden afectarse unas a otras. Esto puede hacer que la persona tenga demasiado o muy poco MAVYRET o de otros medicamentos en el cuerpo. Puede también afectar la manera en que MAVYRET u otros medicamentos funcionan o causar efectos secundarios.
- **No debe comenzar un medicamento nuevo sin dejárselo saber al médico.** Su médico le indicará si es seguro tomar MAVYRET junto con otros medicamentos.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de MAVYRET?

- **Las personas que tuvieron o tienen problemas hepáticos avanzados antes de comenzar el tratamiento con MAVYRET, corren el riesgo raro de empeoramiento de los problemas hepáticos, insuficiencia hepática y muerte.** El médico lo examinará por la posibilidad de signos y síntomas de empeoramiento de problemas hepáticos durante el tratamiento con MAVYRET. Deben dejarle saber al médico de inmediato si tienen alguno de los siguientes: náuseas, cansancio, color amarillento de la piel o el blanco de los ojos, sangrado o moretones con más facilidad de lo normal, confusión, heces oscuras, negras o sangrientas; pérdida del apetito, diarrea, orina oscura o marrón (color té), hinchazón o dolor en el lado derecho superior del área del estómago (abdomen), somnolencia, vómitos de sangre o aturdimiento.
- Los efectos secundarios más comunes de MAVYRET son dolor de cabeza y cansancio.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de MAVYRET. Se debe notificar al médico de ocurrir algún efecto secundario molesto o que no desaparece.

Esta es la información más importante que debe conocer acerca de MAVYRET. Para más información, se debe hablar con el médico o profesional del cuidado de la salud.

Se les exhorta a las personas a notificar los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Vea la [Información completa para la prescripción](#), incluida la [información para el paciente](#).

Si las personas no pueden costear su medicamento, deben comunicarse con AbbVie.com/myAbbVieAssist para conocer más.