

Glecaprevir、Pibrentasvir

【OMAV】自費 Maviret® Tab 100mg/40mg

ATC Code : J05AP57

【OMAV1】8 週 Maviret® Tab 100mg/40mg

ATC Code : J05AP57

【OMAV2】12 週 Maviret® Tab 100mg/40mg

ATC Code : J05AP57

【OMAV3】16 週 Maviret® Tab 100mg/40mg

ATC Code : J05AP57

中文名：艾百樂膜衣錠 «Abbvie»

主成分：Each Tab contains:

Glecaprevir……100mg, Pibrentasvir……40mg

適應症：適用於治療成人慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、3、4、5、或 6 之感染。

藥理分類：**Antihepaciviral, NS3/4A Protease Inhibitor (Anti-HCV); Antihepaciviral, NS5A Inhibitor; NS3/4A Inhibitor; NS5A Inhibitor.**

用法用量：Chronic hepatitis C virus (HCV) infection:

Three tablets (total daily dose: Glecaprevir 300 mg and Pibrentasvir 120 mg), taken orally once daily with food

Table 1: Recommended Maviret treatment duration for patients without prior HCV therapy

HCV Genotype	Treatment Duration	
	No cirrhosis	Cirrhosis (Child-Pugh A)
All HCV genotypes	8 weeks	12 weeks

Table 2: Treatment-Experienced Patients:

HCV Genotype	Patients Previously Treated with a Regimen Containing	Treatment Duration	
		No cirrhosis	Cirrhosis (Child-Pugh A)
1	An NS5A Inhibitor without prior treatment with an NS3/4A protease Inhibitor	16 weeks	16 weeks
	An NS3/4A PI without treatment with an NS5A Inhibitor	12 weeks	12 weeks
1、2、4、5 or 6	PRS	8 weeks	12 weeks
3	PRS	16 weeks	16 weeks

*PRS:曾經接受含 (peg)interferon、ribavirin 和/或 Sofosbuvir 治療，但未曾接受 HCV NS3/4A PI 或 NS5A 抑制劑治療。

Safety and efficacy not established in children < 18 yr.

不良反應：頭痛、倦怠和噁心。

交互作用：Maviret®：CYP3A4 Inhibitors (Weak), P-glycoprotein/ABCB1 Inhibitors

- HMG-CoA Reductase Inhibitors (Statins): ↑ concentration of Statins.
- CarBAMazepine, PHENobarbital, Phenytoin, RifAMPin, St John's Wort: ↓ the serum concentration of Glecaprevir and Pibrentasvir.
- Red Yeast Rice: ↑ the serum concentration of Red Yeast Rice.
- Ritonavir : ↑ the serum concentration of Glecaprevir and Pibrentasvir.
- Digoxin: ↑ the serum concentration of Digoxin.

注意事項：1.禁用於重度肝功能不全的患者(Child-Pugh C)。

2.腎功能不全：輕度、中度或重度腎功能不全的患者(包括透析患者)，皆無需調整劑量。

懷 孕 期：1.目前尚無足夠的人體試驗資料證實 Maviret®是否會對懷孕造成風險。

2.在動物生殖試驗中，在器官形成期間給予 Maviret®的成分後，並未發現對發育造成不良影響。

授乳期：1.目前尚不清楚 Maviret®的成分是否會分泌至人類乳汁中、影響母乳分泌或哺乳的嬰兒。哺乳的齧齒類給予 Maviret®後，在乳汁中發現 Maviret®的成分，但並未影響幼崽的生長發育。
2.應綜合考量哺乳對孩子健康與發育的效益、母親臨床上接受 Maviret®的必要性、以及 Maviret®或母體的潛在疾病是否會對哺乳的嬰兒產生任何不良影響。

健保規定：10.7.10

- 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
- 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲(含)以上病患。
- 3.每次開藥以 4 週為限。
- 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。(109/8/1)