

PRESSEMITTEILUNG

Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir) erhält Zulassung zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Virusinfektion durch die Europäische Kommission

- *Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir) ist ab sofort in der Europäischen Union zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Virusinfektion (HCV-Infektion) bei kompensierter Lebererkrankung (mit oder ohne Zirrhose) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zugelassen.*
- *Die Zulassung eröffnet Ärzt*innen die Möglichkeit, die Behandlung zu starten, sobald eine Infektion bestätigt ist. Ziel ist es, Verzögerungen in der Versorgung zu reduzieren, Transmissionen zu verhindern und das Risiko einer Progression der Lebererkrankung, bis hin zu Zirrhose und Leberkrebs, zu senken.*
- *Als einzige in der Europäischen Union zugelassene Therapie zur Behandlung sowohl der akuten als auch der chronischen HCV-Infektion kann Maviret® dazu beitragen, Versorgungswege zu vereinfachen und umfassende Maßnahmen zur Erreichung der HCV-Eliminationsziele zu unterstützen.*

Wiesbaden, 24. Juni 2026 – Die Europäische Kommission hat Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir) zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Infektion (HCV) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zugelassen. Mit dieser Indikationserweiterung ist Maviret® die einzige in der Europäischen Union zugelassene Therapie zur Behandlung sowohl der akuten als auch der chronischen HCV-Infektion.

„Da in Deutschland mehr als 165.000 Menschen mit einer Hepatitis-C-Infektion leben, besteht weiterhin ein erheblicher Bedarf, Betroffene frühzeitig zu identifizieren und zu behandeln“, betonte Johannes Hülsenbeck, Head of Medical Neuroscience / Specialty Care bei AbbVie Deutschland. „Die Zulassung von Maviret® zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Infektion durch die Europäische Kommission eröffnet medizinischen Fachkreisen eine neue Möglichkeit, Menschen bereits in einem frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln. Ziel ist es, mehr Betroffenen Zugang zu einer kurativen Therapie zu ermöglichen und die Bemühungen zur Elimination von Hepatitis C als Bedrohung der öffentlichen Gesundheit in Deutschland weiter voranzutreiben.“

Das Hepatitis-C-Virus wird durch Blut übertragen und eine Infektion wird oft nicht erkannt, da Betroffene keine Symptome zeigen.¹ Obwohl HCV heilbar ist, werden viele Menschen nicht behandelt.¹ Ohne Behandlung besteht jedoch das Risiko eines chronischen Verlaufs mit möglichen Folgeschäden wie Leberzirrhose, Leberkrebs oder extrahepatischen Begleiterkrankungen, z. B. kardiovaskulären, metabolischen oder Nierenerkrankungen.¹ Aktuelle klinische Empfehlungen unterstützen die Behandlung nahezu aller Menschen mit akuter oder chronischer HCV-Infektion.²



„Menschen mit HCV-Infektion erleben häufig Verzögerungen beim Therapiebeginn, was zu einem Verlust der Anbindung an die Versorgung und zu Weiterübertragungen führen kann“, sagte Massimo Puoti, MD, Direktor der Abteilung für Infektionskrankheiten am Niguarda-Krankenhaus in Mailand, Italien. „Mit dieser Zulassung steht Behandler*innen in der Europäischen Union nun eine zugelassene Therapieoption zur Verfügung, um Patient*innen bereits im frühesten Stadium der Infektion zu behandeln. Das unterstützt ein frühzeitiges therapeutisches Eingreifen und kann dazu beitragen, Transmissionen, Krankheitsprogression und langfristige Komplikationen bei Menschen mit Hepatitis C zu reduzieren.“

Weltweit stellt HCV eine erhebliche gesundheitliche und ökonomische Belastung dar.³ Jährlich sterben mehr als 200.000 Menschen an Leberkrebs.¹ Menschen mit HCV haben ein bis zu 17-fach höheres Risiko, Leberkrebs zu entwickeln, als Menschen ohne HCV.²

Die Zulassung wurde durch Daten aus einer multizentrischen, einarmigen, prospektiven Phase-3-Studie gestützt, in der die Sicherheit und Wirksamkeit einer achtwöchigen Behandlung mit Maviret® bei Patient*innen mit akuter HCV-Infektion untersucht wurde.⁴ In der Studie erreichte Maviret® eine Heilungsrate von 96 %, gemessen als anhaltendes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Behandlungsende (SVR₁₂), bei einem Sicherheitsprofil, das insgesamt mit den bisherigen Erfahrungen übereinstimmte; die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Müdigkeit, Diarrhö, Kopfschmerzen und Asthenie.⁴

Über die Phase-3-Studie M20-350⁴

Die multizentrische, einarmige, prospektive klinische Phase-3-Studie M20-350 wurde konzipiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit einer achtwöchigen Behandlung mit Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit akuter HCV-Infektion zu untersuchen. In die Studie wurden 286 therapienaive erwachsene Patient*innen mit akuter HCV-Infektion an 70 Prüfzentren weltweit eingeschlossen. Die Patient*innen erhielten Maviret® als orale Tabletten einmal täglich über acht Wochen und wurden anschließend 12 Wochen nach Behandlungsende nachbeobachtet.

Primärer Endpunkt war der Anteil der Patient*innen mit anhaltendem virologischem Ansprechen 12 Wochen nach Behandlungsende (SVR₁₂) in der Intention-to-treat-Population (ITT). Die Studie erreichte den primären Endpunkt: 96,2 % der Patient*innen in der ITT-Population erreichten eine SVR₁₂ (p<0,0001). Auch der wichtigste sekundäre Endpunkt wurde erreicht: 100 % der Patient*innen in der modifizierten ITT-Virologic-Failure-Population erreichten eine SVR₁₂ (p<0,0001). Es wurden keine virologischen Durchbrüche während der Behandlung und keine Relapses nach Behandlungsende beobachtet. Eine Reinfektion nach Behandlungsende trat bei 0,7 % der Patient*innen auf.

Das in der M20-350-Studie beobachtete Gesamtsicherheitsprofil entsprach dem Sicherheitsprofil bei Patient*innen mit chronischer HCV-Infektion. Bei Patient*innen mit akuter HCV-Infektion wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen und keine zum Therapieabbruch führenden Nebenwirkungen beobachtet, die als behandlungsbedingt eingestuft wurden. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Fatigue (3 %), Asthenie (2 %), Kopfschmerzen (2 %) und Diarrhoe (2 %).

Weitere Informationen zur Studie sind unter www.clinicaltrials.gov verfügbar (NCT04903626).



Über Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir)

Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir) ist eine orale, pangenotypische, einmal täglich einzunehmende, ribavirinfreie direkt antiviral wirksame Therapie zur Behandlung der akuten und chronischen Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren. Maviret® kombiniert Glecaprevir, einen NS3/4A-Proteaseinhibitor, und Pibrentasvir, einen NS5A-Inhibitor, und wird einmal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen. In der Europäischen Union ist Maviret® zur Behandlung der akuten und chronischen HCV-Infektion bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zugelassen.

Über AbbVie

Unsere Mission als BioPharma-Unternehmen ist es, innovative Therapien zu erforschen und bereitzustellen, mit denen wir die medizinischen Herausforderungen von heute und morgen angehen. Wir wollen einen echten Unterschied im Leben der Menschen machen – über verschiedene Therapiegebiete hinweg, darunter Immunologie, Onkologie, Neurologie und Augenheilkunde sowie mit dem Portfolio von Allergan Aesthetics in der medizinischen Ästhetik. In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und seinem Forschungs- und Produktionsstandort in Ludwigshafen vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie weltweit rund 57.000 und in Deutschland rund 3.500 Mitarbeiter*innen. Für weitere Informationen zum Unternehmen besuchen Sie www.abbvie.de oder unser Profil auf [LinkedIn](#). Unter www.abbvie-care.de finden Sie umfangreiche Informationen zu unseren Therapiegebieten.

Kontakt:

Andreas Autzen
Communication Manager
Mainzer Straße 81
65189 Wiesbaden
T: +49 160 596 610 9
E-Mail: andreas.autzen@abbvie.com

Referenzen

¹ Hepatitis C. *World Health Organization*. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.

² European Association for the Study of the Liver, et al. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *J Hepatol*. 2020 Nov;73(5):1170-1218.

³ De Oliveria Andrade LJ., et al. Association between hepatitis C and hepatocellular carcinoma. *J Glob Infect Dis*. 2009 Jan;1(1):33-7.

⁴ Fachinformation Maviret®, Aktueller Stand