

千葉肝臓友の会

(略称：TLC)

TEL **047-460-7055**

受付 (火)(金) AM10:00～PM3:30

[ホーム](#) / [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#) / (New)C型肝炎薬「マヴィレット」とはどんな薬か～経口新薬の進化版登場!!～

(New)C型肝炎薬「マヴィレット」とはどんな薬か～経口新薬の進化版登場!!～

2017-12-14

ツイート

いいね! 120

シェア

G+

0

LINEで送る

千葉肝臓友会副会長 篠田省輔（肝炎コーディネーター）

周知の如く、ここ数年、C型肝炎の治療には、インターフェロン治療にかわって飲み薬のみの治療法、即ち、**インターフェロンフリー治療法**が使われるようになりました。著効率は高く、このところ、**ハーボニー**、**ソバルディ**を中心に**ヴィキラックス**、**グラジナ**・**エレルサ**、**ジメンシー**などが患者の病態、他の持病、併用注意・禁忌薬などを勘案して使い分けられています。

著効率（SVR）は、殆ど**95%以上の高率**であり、ほぼ同等と言えます。**治療期間も殆ど12週間**であります。又、各新薬は**ウイルスのジェノタイプ1型、2型**などそれぞれに適合するものを選んで使用することになっています。

しかし、まだ課題は残っています。従来の**インターフェロン治療**、**経口薬併用のインターフェロン治療**、**初期の経口薬療法**で治らなかった患者は、**ウイルスに耐性変異がある場合が多く**、さらに改良された新薬が必要です。又、**心臓**、**腎臓疾患**を持っている患者は適用に注意が必要です。更に、非代償性肝硬変にまで進んでいる患者への適用はできないことになっており、これも課題の一つです。

そんな中、この度「マヴィレット」という**経口新薬が2017年12月に発売**されました。著効率は従来薬と同等以上で、上述の課題をかなりクリアする、いわば進化版の新薬です。特徴は、先ずC型肝炎の場合、**治療期間が短期で、8週間**です。次に、**パンジェノタイプ**、即ち、ジェノタイプを問わず適用できることです。そして、従来の経口新薬で治らなかった患者でも著効率が高いようです。更に、腎障害のある患者でも適用でき、著効率も高い結果が報告されています。つまり、**難治性の患者さんや腎疾患で適用ができなかった患者さん**にとって頼もしい新薬が出たと言えます。

ここでは、「マヴィレット」とはどんな薬かを入手できた限りの情報を抜粋して纏めてみました。ご参考になれば幸いです。

(詳細は**薬剤添付書**などをご参照ください。)

目次 [非表示]

- 1 【「マヴィレット」の錠剤・包装及び適用対象・治療期間・薬価・用量の概要】
- 2 【著効率のデータ（治験結果）】
- 3 【副作用について】
- 4 【注意事項】
- 5 関連記事もご覧ください

サイト内を検索

検索

最近の記事

[君津・木更津・鋸南・富津・袖ヶ浦・南房総・館山・鴨川・県南地区で肝臓病市民公開講座を開催（5月26日）](#)

[エプクルーサの承認・発売でC型非代償性肝硬変患者への効果に期待（ギリアド社主催セミナーで大阪大学竹原教授講演）](#)

[「千葉大学医学部肝臓病教室」（医療講演会）開催のお知らせ（2月2日）](#)

[新年を迎えて（会長挨拶）](#)

[B型肝炎に根治療候補…抗寄生虫薬「ニタゾキサニド」にウイルス除去効果（東大チーム発表）](#)

人気の記事

[\(New\)C型肝炎薬「マヴィレット」とはどんな薬か～経口新薬の進化版登場!!～](#)

[\(18年10月改訂版\) C型肝炎新薬が出揃ってきた・どう選べばよいのか?～未治療患者はどうすればよいのか?～](#)

[B型・C型肝炎のの違いのまとめーウイルス性肝炎でも似て非なるもの、かなり違う](#)

[（'17年6月更新版）C型肝炎画期的新薬登場！「ソバルディ」と「ハーボニー」はどんな薬か？（「ハーボ](#)

【「マヴィレット」の錠剤・包装及び適用対象・治療期間・薬価・用量の概要】

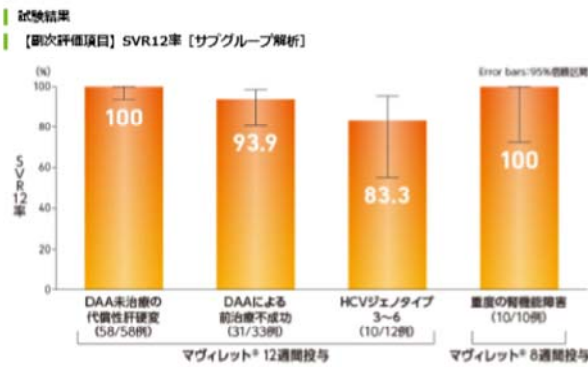


適用対象: C型肝炎(ジェノタイプ不問)
C型代償性肝硬変
治療期間: C型肝炎: 8週間
C型代償性肝硬変: 12週間
薬 価: 24,210円/錠
72,630円/日
用 量: 1日1回、3錠服用

「マヴィレット」のG2型への適用拡大申請を追記)
(18年5月改訂版) C型肝炎は飲み薬で治す時代
へー今、C型肝炎患者はど
うすればよいのか

マヴィレット錠
(グレカプレビル・ピブレンタシル合剤)

【著効率のデータ (治験結果)】



【副作用について】

8. 副作用

(1) 副作用の概要

国内第Ⅲ相試験において副作用(臨床検査値異常を含む)は332例中80例(24.1%)に認められた。主な副作用としてそう痒16例(4.8%)、頭痛14例(4.2%)、倦怠感10例(3.0%)、血中ビリルビン増加8例(2.4%)が認められた。(承認時)

(解説)

国内第Ⅲ相試験において、主な副作用として、そう痒、頭痛、倦怠感、血中ビリルビン増加が認められている。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

本剤の副作用を下表に示す。このような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

Table with 3 columns: Symptom, Frequency (5%未満), and Severity (程度不明). Rows include: 消化器 (悪心), 精神神経 (頭痛), 皮膚 (そう痒, 発疹, 蕁麻疹), 全身症状 (倦怠感, 疲労), 臨床検査 (血中ビリルビン増加, ALT (GPT) 増加).

※ 海外臨床試験で認められている副作用

【注意事項】

(1)併用禁忌とその理由

併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等 (一般名 [代表的販売名])	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 [レイアタツ]	グレカプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照) ALT (GPT) 上昇のリスクが増加するおそれがある。	アタザナビルの OATP1B 阻害作用によるものと考えられる。 ALT (GPT) 上昇の機序は不明。
アトルバスタチンカルシウム水和物 [リビートル等]	アトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照) アトルバスタチンによる副作用の発現リスクが高くなるおそれがある。	グレカプレビル及びビブレントスビルの OATP1B 及びBCRP 阻害作用による。
リファンピシム [リファジン等]	グレカプレビル及びビブレントスビルの血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。 (「薬物動態」の項参照)	リファンピシムの P-gp 誘導作用による。

<用法・用量に関連する使用上の注意>
 セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型肝炎患者に対しては、前治療の有無により投与期間を考慮すること。国内臨床試験において、NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤、NS5A阻害剤又はNS5Bポリメラーゼ阻害剤の前治療歴を有する患者に対する本剤の投与期間は12週間であった。 (「臨床成績」の項参照)

(解説)
 セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のC型肝炎患者の投与期間については前治療を考慮する必要があることから設定した。国内第Ⅲ相試験において使用されていた前治療薬 (直接作用型抗ウイルス薬) は NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤、NS5A阻害剤、NS5Bポリメラーゼ阻害剤であり、これらの患者では12週間投与で有効性・安全性の確認が行われている。

|

以上

関連記事もご覧ください

[\(New!\) C型肝炎IFNフリー治療、4番目の経口新薬 ～グラジナ・エレルサとはどんな薬か～ \(’17年1月5日初稿\)](#) Posted in [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#)

[\(’18年5月改訂版\) C型肝炎は飲み薬で治す時代へー今、C型肝炎患者はどうすればよいのか](#) Posted in [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#)

[第3のC型肝炎新薬登場! 「ヴィキラックス」とはどんな薬か](#) Posted in [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#)

[\(New!\) 最新のC型肝炎経口薬 \(インターフェロンフリー\) の適用動向について ～千葉県最新適用統計より～](#) Posted in [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#)

[\(’17年6月更新版\) 続々登場するC型肝炎新薬のお知らせーあなたに適する治療法は? \(ハーボニー2型適用申請・グレカプレビル/ピブレントスビル承認申請追記\)](#) Posted in [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#)

ツイート

いいね! 120

シェア

G+

0

LINEで送る

← 「ヒトiPS細胞からミニ肝臓大量製造の手法開発に成功ー横浜市大」 前の記事へ 次の記事へ 「重症肝硬変に治療薬～来春から治験開始、5年以内に実用化へ～ (読売新聞記事・Yomiuri Online)」 →

[ホーム](#) / [肝炎・肝臓病治療の解説・まとめ](#) / [\(New\)C型肝炎薬「マヴィレット」とはどんな薬か～経口新薬の進化版登場!!～](#)

[ホーム](#)

[「千葉肝臓友の会」について](#)

[プライバシーポリシー](#)

[千葉肝臓友の会 \(略称: TLC\)](#)

[お知らせ](#)

〒273-0005 千葉県船橋市本町4-31-23

[講演・相談会の開催予定](#)

TEL: 047-460-7055

[会報「さわやかさん」の発行のお知らせ](#)

FAX: 047-460-7088

[せ](#)

受付時間: (火)(金) AM10:00～PM3:30

[お問い合わせ・入会案内・申込書](#)

時間外は留守電になります。

FAX・メールのご返事は(火)(金)になります。

時間外でお急ぎの場合は、TELにてお問い合わせください。

Copyright© 2019 千葉肝臓友の会 All Rights Reserved.