



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juillet 2010  
EMA/237957/2010 rev.1  
EMA/H/A-30/1005

## Questions et réponses relatives à Famvir et noms associés (famciclovir comprimés 125, 250, 500 et 750 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Famvir. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Famvir dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Famvir?

Famvir est un médicament antiviral qui contient le principe actif famciclovir. Il est utilisé pour le traitement de l'infection par les virus de l'herpès, notamment le virus varicelle-zona responsable du zona, et les virus herpès simplex (VHS), qui peuvent provoquer des boutons de fièvre et l'herpès génital.

Le principe actif de Famvir, le famciclovir, est converti dans le corps en une substance appelée penciclovir. Le penciclovir est un agent antiviral. Il agit en bloquant la production d'ADN par les virus de l'herpès, ce qui les rend incapables de se multiplier.

Famvir est également disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster et Oravir.

La société qui commercialise ces médicaments est Novartis.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Famvir?

Famvir a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées – médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié que Famvir nécessite d'être harmonisé.

Le 27 novembre 2008, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Famvir et les noms associés dans l'UE.

## **Quelles ont été les conclusions du CHMP?**

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Famvir doit être utilisé pour:

- le traitement du zona et du zona ophtalmique (zona autour des yeux) chez les adultes; immunocompétents (patients dont le système immunitaire fonctionne normalement);
- le traitement du zona chez les adultes immunodéficients (dont l'activité du système immunitaire est réduite);
- le traitement des épisodes initiaux et récurrents d'herpès génital chez les adultes immunocompétents;
- le traitement des épisodes récurrents d'herpès génital chez les adultes immunodéficients;
- la suppression de l'herpès génital récurrent chez les adultes immunocompétents et immunodéficients.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Pour le zona, la dose recommandée est de 500 mg trois fois par jour, pendant sept jours chez les adultes immunocompétents et pendant dix jours chez les adultes immunodéficients.

Pour l'herpès génital chez les adultes immunocompétents, la dose recommandée pour l'épisode initial est de 250 mg trois fois par jour, pendant cinq jours. Les épisodes récurrents doivent être traités avec 125 mg deux fois par jour pendant cinq jours.

Pour l'herpès génital récurrent chez les adultes immunodéficients, la dose recommandée est de 500 mg deux fois par jour, pendant sept jours.

Pour la suppression de l'herpès génital récurrent, la dose recommandée est de 250 mg deux fois par jour chez les adultes immunocompétents et de 500 mg deux fois par jour chez les adultes immunodéficients. Ce traitement doit être évalué après 12 mois.

Le comité a recommandé que les doses de Famvir doivent être ajustées chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale.

### 4.3 Contre-indications

Famvir ne doit pas être utilisé chez les personnes qui peuvent être hypersensibles (allergiques) au famciclovir, penciclovir ou à l'un des autres composants.

### Autres modifications

Les autres rubriques harmonisées comprennent les rubriques relatives aux mises en garde spéciales, la grossesse et l'allaitement et les effets indésirables.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 27 juillet 2010.

<b>Rapporteur:</b>	<b>Martina Weise (Allemagne)</b>
Co-rapporteur(s):	Jens Ersboll (Danemark)
Date de début de la procédure:	18 décembre 2008
Réponses de la société fournies le:	6 avril 2009, 11 septembre 2009, 14 janvier 2010 et 19 mars 2010
Date de l'avis:	22 avril 2010