



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юли 2010 г.1
ЕМА/237957/2010 рев.
ЕМЕА/Н/А-30/1005

Въпроси и отговори относно Famvir и свързани с него имена (фамцикловир, 125, 250, 500 и 750 mg таблетки)

Резултати от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане за Famvir. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Famvir в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Famvir?

Famvir е антивирусно лекарство, което съдържа активното вещество фамцикловир (*famciclovir*). Използва се за лечение на инфекция с херпесни вируси, включително варицела зостер, който причинява херпес зостер, както и херпес симплекс (HSV), който може да причини херпеси или генитален херпес.

Активното вещество във Famvir, фамцикловир, се преобразува в организма във вещество, наречено пенцикловир. Пенцикловирът е антивирусно средство. Той действа, като блокира производството на ДНК от херпесните вируси. Блокирането на ДНК производството води до невъзможност от размножаване на вирусите.

Famvir се предлага в ЕС и под други имена: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster и Oravir

Компанията, която предлага тези лекарства на пазара, е Novartis.

Какви са основанията за преразглеждане на Famvir?

Famvir е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до разногласия сред държавите-членки относно начина, по който може да се прилага лекарството, както се вижда от различията в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в страните, където се предлага лекарството.



Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)) отбелязва, че информацията за Famvir се нуждае от хармонизиране.

На 27 ноември 2008 г. Европейската комисия сезира CHMP с цел съгласуване на разрешенията за употреба за Famvir в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на предоставената информация и научното обсъждане в рамките на комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат съгласувани в държавите-членки на ЕС. Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Famvir трябва да се прилага за:

- лечение на херпес зостер и очалмичен херпес зостер (херпес зостер около окото) при имунокомпетентни възрастни (пациенти с нормално функционираща имунна система);
- лечение на херпес зостер при имунокомпрометирани възрастни (с понижена активност на имунната система);
- лечение на първичен и рецидивиращ генитален херпес при имунокомпетентни възрастни;
- лечение на рецидивиращ генитален херпес при имунокомпрометирани възрастни;
- потискане на рецидиви на генитален херпес при имунокомпетентни и имунокомпрометирани възрастни пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За херпес зостер препоръчителната доза е 500 mg три пъти дневно, за седем дни при имунокомпетентни възрастни и за десет дни при имунокомпрометирани възрастни.

За генитален херпес при имунокомпетентни възрастни препоръчителната доза при първичен херпес е 250 mg три пъти дневно за пет дни. Рецидивите трябва да бъдат лекувани с 125 mg два пъти дневно за пет дни.

За рецидивиращ генитален херпес при имунокомпрометирани възрастни препоръчителната доза е 500 mg два пъти дневно за седем дни.

За потискане на рецидиви на генитален херпес препоръчителната доза е 250 mg два пъти дневно при имунокомпетентни възрастни и 500 mg два пъти дневно при имунокомпрометирани възрастни. Лечението трябва да бъде оценено след 12 месеца.

Комитетът препоръчва дозите на Famvir да бъдат коригирани при пациенти с нарушена бъбречна функция.

4.3 Противопоказания

Famvir е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към фамцикловир, пенцикловир или някоя от другите съставки.

Други промени

Други съгласувани раздели включват разделите за специални предупреждения при употреба, бременност и кърмене и нежелани лекарствени реакции.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 27 юли 2010 г.

Докладчик:	Martina Weise (Германия)
Съдокладчик:	Jens Ersbøll (Дания)
Дата на сезиране:	18 декември 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	6 април 2009 г., 11 септември 2009 г., 14 януари 2010 г. и 19 март 2010 г.
Дата на становището:	22 април 2010 г.