



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 юли 2010 г.  
EMA/90325/2010 rev.1  
EMA/H/A-30/1004

## Въпроси и отговори относно Valtrex и свързани с него имена (валацикловир, 125, 250, 500 и 750 mg таблетки)

Завършване на процедура съгласно член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извърши преглед на Valtrex и свързаните с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че има необходимост информацията за предписване за Valtrex в Европейския съюз (ЕС) да бъде хармонизирана.

### Какво представлява Valtrex?

Valtrex е антивирусно лекарство, съдържащо активното вещество валацикловир (valaciclovir). Използва се за лечение на инфекции с херпесни вируси, включително варицела зостер вируса който причинява херпес зостер, и херпес симплекс вирус (HSV), който може да причини херпеси или генитален херпес.

Valtrex се използва също за предпазване от инфекция с цитомегаловирус. Цитомегаловирусът може да причини вредни ефекти сред високорисковите популации като деца и пациенти с трансплантация на плътни органи.

Активното вещество във Valtrex, валацикловир, се разгражда в организма до две вещества, ацикловир и валин (аминокиселина). Ацикловир е антивирусен препарат, който действа, като блокира ензим, необходим на вирусите за синтез на ДНК. Блокирането на производството на ДНК прави вирусите неспособни да се размножават.

Valtrex е наличен в ЕС също и под други търговски имена: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval и Zelitrex

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



## Какви са основанията за разглеждане на Valtrex?

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

Координационната група за процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура – хуманна употреба (CMD(h)) установява, че информацията за Valtrex се нуждае от хармонизиране.

На 22 октомври 2008 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP, за да съгласува разрешенията за употреба на Valtrex в ЕС.

## Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на предоставената информация и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP е на мнение, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Съгласуваните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

CHMP препоръчва Valtrex да се прилага за:

- лечение на херпес зостер и офталмичен херпес зостер (херпес зостер около окото) при имунокомпетентни възрастни (пациенти с нормално функционираща имунна система);
- лечение на херпес зостер при лека до умерена имunosупресия (понижена активност на имунната система);
- HSV инфекции на кожата и лигавиците, включващи:
  - лечение на първичен генитален херпес при имунокомпетентни пациенти;
  - лечение на рецидиви на генитален херпес при имунокомпетентни и имунокомпрометирани пациенти (пациенти с отслабена имунна система);
  - потискане на рецидиви на генитален херпес при имунокомпетентни и имунокомпрометирани пациенти;
  - лечение на херпес лабиалис (херпес на устната);
  - лечение и потискане на рецидивиращи очни инфекции на херпес симплекс вирус;
- превенция на цитомегаловирусна инфекция и заболяване, последващо трансплантация на солиден орган при възрастни и юноши.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Комитетът съгласува дозите на Valtrex, които трябва да се прилагат при различните състояния.

- За лечение на херпес зостер препоръчителната доза е 1000 mg три пъти дневно в продължение на седем дни при имунокомпетентни възрастни. Имунокомпрометираните пациенти трябва да бъдат лекувани още два дни след падането на коричките на херпесните лезии.
- За употреба при инфекции на херпес симплекс вирус на кожата и лигавиците, се препоръчват следните дози:

- 500 mg два пъти дневно за лечение на имунокомпетентни пациенти. При рецидиви лечението трябва да продължи от три до пет дни. При първични заболявания, които могат да бъдат по-тежки, лечението може да се удължи до десет дни.
- 2 000 mg два пъти дневно за един ден за пациенти с херпес лабиалис.
- 1 000 mg два пъти дневно в продължение на поне пет дни при лечение на имунокомпрометирани пациенти.
- 500 mg веднъж дневно за потискане рецидиви на HSV инфекции при имунокомпетентни възрастни и 500 mg два пъти дневно при имунокомпрометирани възрастни. Лечението трябва да бъде оценено след шест до 12 месеца.
- За превенция на цитомегаловирусна инфекция, последваща трансплантация на орган при възрастни и юноши, препоръчителната дозировка е 2000 mg четири пъти на ден, като трябва да се започне възможно най-рано след трансплантацията.

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

#### 4.3 Противопоказания

CHMP препоръчва Valtrex да не се използва при хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към валацикловир, ацикловир или към някое от помощните вещества.

#### 4.6 Бременност и кърмене

CHMP препоръчва Valtrex да бъде използван при бременност само ако потенциалните ползи от лечението превишават рисковете. Трябва също така да се използва с особено внимание при кърмене.

#### Други промени

Комитетът хармонизира и други точки от КХП, включително тези за специални предупреждения и нежелани лекарствени реакции.

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

Европейската комисия публикува решение на 13 юли 2010 г.

|                                          |                                                                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Докладчик                                | Tomas Salmonson (Швеция)                                                 |
| Съдокладчик(ци):                         | Pierre Demolis (Франция)                                                 |
| Начална дата на сезиране:                | 20 ноември 2008 г.                                                       |
| Отговори на компанията, предоставени на: | 2 март 2009 г., 22 септември 2009 г., 19 януари 2010 г., 24 март 2010 г. |
| Дата на становището:                     | 22 април 2010 г.                                                         |