



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Famvir a souvisejících názvů (famciklovir, tablety 125, 250, 500 a 750 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Famvir. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Famvir.

Co je Famvir?

Famvir je antivirový léčivý přípravek obsahující léčivou látku famciklovir. Používá se k léčbě infekce herpetickými viry včetně viru varicella zoster, který způsobuje pásový opar, a herpes simplex (HSV), který může způsobovat opary nebo genitální opary.

Léčivá látka přípravku Famvir, famciklovir, se v těle přeměňuje na látku nazývanou penciklovir. Penciklovir je antivirotikum. Působí tak, že u herpetických virů blokuje tvorbu DNA. Zablokování tvorby DNA vede k tomu, že tyto viry nejsou schopny se množit.

Přípravek Famvir je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster a Oravir.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Novartis.

Proč byl přípravek Famvir přezkoumáván?

Přípravek Famvir je v EU schválen vnitrostátními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi jednotlivými členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek k dispozici na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Famvir má projít postupem harmonizace (sjednocení) údajů.



Dne 27. listopadu 2008 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Famvir a související názvy v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že přípravek Famvir by měl být používán:

- k léčbě herpes zoster (pásového oparu) a jeho oční formy (pásového oparu v okolí oka) u imunokompetentních dospělých (pacientů s normálně fungujícím imunitním systémem);
- k léčbě herpes zoster u imunokompromitovaných dospělých (se sníženou činností imunitního systému);
- k léčbě prvních a recidivujících epizod genitálního oparu u imunokompetentních dospělých;
- k léčbě recidivujících epizod genitálního oparu u imunokompromitovaných dospělých;
- k potlačení recidivujícího genitálního oparu u imunokompetentních i imunokompromitovaných dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

U herpes zoster je doporučená dávka 500 mg třikrát denně po dobu sedmi dnů u imunokompetentních dospělých a po dobu deseti dnů u imunokompromitovaných dospělých.

U genitálního oparu u imunokompetentních dospělých je doporučená dávka u první epizody 250 mg třikrát denně po dobu pěti dnů. Recidivující epizody by měly být léčeny 125 mg dvakrát denně po dobu pěti dnů.

U recidivujícího genitálního oparu u imunokompromitovaných dospělých je doporučená dávka 500 mg dvakrát denně po dobu sedmi dnů.

K potlačení recidivy genitálního oparu je doporučená dávka 250 mg dvakrát denně u imunokompetentních dospělých a 500 mg dvakrát denně u imunokompromitovaných dospělých. Po 12 měsících by tato léčba měla být vyhodnocena.

Výbor doporučil, aby dávky přípravku Famvir byly upraveny u pacientů s poruchou funkce ledvin.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Famvir by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na famciklovir, penciklovir nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Další změny

Dalšími oddíly, jejichž znění bylo sjednoceno, jsou oddíly týkající se zvláštních upozornění, těhotenství a kojení a nežádoucích účinků.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 27. července 2010.

Zpravodaj:	Martina Weise (Německo)
Spoluzpravodaj(ové):	Jens Ersbøll (Dánsko)
Datum zahájení posuzovacího řízení:	18. prosince 2008
Společnost poskytla odpovědi dne:	6. dubna 2009, 11. září 2009, 14. ledna 2010 a 19. března 2010
Datum vydání stanoviska:	22. dubna 2010