



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Valtrex a souvisejících názvů (valaciklovir, tablety 250, 500 a 1000 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

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

### Co je Valtrex?

Valtrex je antivirotikum obsahující léčivou látku valaciklovir. 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.

Přípravek Valtrex se používá také k prevenci infekce cytomegalovirem. Cytomegalovirus může mít škodlivé účinky ve vysoce rizikových populacích, např. u kojenců a pacientů po transplantaci orgánů.

Valaciklovir, léčivá látka v přípravku Valtrex, se v těle rozkládá na dvě látky, aciklovir a valin (aminokyselina). Aciklovir je antivirotikum, jež působí tak, že blokuje enzym, který viry potřebují k syntéze DNA. Blokování tvorby DNA vede k tomu, že viry nejsou schopny se množit.

Přípravek Valtrex je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval a Zelitrex.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost GlaxoSmithKline.

### Proč byl přípravek Valtrex přezkoumáván?

Přípravek Valtrex byl v Evropské unii (EU) schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi 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 na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Valtrex má projít procesem sjednocování.

Dne 22. října 2008 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Valtrex a související názvy v EU.

## **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě 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 tyto oblasti:

### 4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP doporučil, aby přípravek Valtrex byl 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 mírně nebo středně imunokomprimovaných dospělých (pacientů se sníženou činností imunitního systému),
- k léčbě infekcí HSV kůže a sliznic včetně:
  - léčby první epizody genitálního oparu u imunokompetentních pacientů,
  - léčby recidivujících epizod genitálního oparu u imunokompetentních a imunokomprimovaných pacientů (pacientů s oslabeným imunitním systémem),
  - potlačení recidivujícího genitálního oparu u imunokompetentních i imunokomprimovaných pacientů,
  - léčby herpes labialis (oparů),
  - léčby a potlačení rekurentních očních infekcí HSV,
- k prevenci infekce a onemocnění cytomegalovirem u dospělých a dospívajících po transplantaci orgánů.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor sjednotil dávkování přípravku Valtrex pro různé diagnózy.

- Doporučená dávka při léčbě herpes zoster u imunokompetentních dospělých je 1 000 mg třikrát denně po dobu 7 dnů. Imunokomprimovaní pacienti by měli pokračovat v léčbě ještě další dva dny poté, co z puchýřků vzniknou krusty.
- K léčbě infekcí HSV kůže a sliznic se doporučuje užívat tyto dávky:
  - 500 mg dvakrát denně k léčbě imunokompetentních pacientů. Léčba recidivujících epizod by měla trvat tři až pět dní. Léčba prvních epizod, které mohou být závažnější, může být prodloužena až na deset dnů.
  - 2 000 mg dvakrát denně po jeden den k léčbě pacientů s herpes labialis.
  - 1 000 mg dvakrát denně po dobu alespoň pěti dnů k léčbě imunokomprimovaných pacientů.

- 500 mg jednou denně k potlačení recidivujících infekcí HSV u imunokompetentních dospělých a 500 mg dvakrát denně u imunokomprimovaných dospělých. Léčba by se měla po 6 až 12 měsících vyhodnotit.
- Doporučená dávka k prevenci cytomegalovirové infekce po transplantaci orgánů u dospělých a dospívajících je 2 000 mg čtyřikrát denně, přičemž léčbu je třeba zahájit co nejdříve po transplantaci.

Výbor doporučil, aby byly dávky přípravku Valtrex u pacientů s poruchou funkce ledvin sníženy.

#### 4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP doporučil, aby přípravek Valtrex neužívaly osoby, které mohou být přecitlivělé (alergické) na valaciklovir, aciklovir nebo kteroukoli z pomocných látek.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

Výbor CHMP doporučil, aby se přípravek Valtrex užíval v těhotenství pouze v případě, kdy jeho možný přínos převažuje jeho rizika. Kojící ženy by jej měly užívat se zvýšenou opatrností.

#### Další změny

Výbor rovněž sjednotil další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně oddílů týkajících se zvláštních upozornění a vedlejších účinků.

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

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 13. července 2010.

|                                                              |                                                                |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Zpravodaj:                                                   | Tomas Salmonson (Švédsko)                                      |
| Spoluzpravodaj(ové):                                         | Pierre Demolis (Francie)                                       |
| Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání: | 20. listopadu 2008                                             |
| Datum poskytnutí odpovědí společností:                       | 2. března 2009, 22. září 2009, 19. ledna 2010, 24. března 2010 |
| Datum vydání stanoviska:                                     | 22. dubna 2010                                                 |