

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

Spørgsmål og svar vedrørende Famvir og relaterede navne (famciclovir 125 mg, 250 mg, 500 mg og 750 mg tabletter)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en vurdering af Famvir. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Famvir i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Famvir?

Famvir er et antiviralt lægemiddel, der indeholder det aktive stof famciclovir. Det anvendes til behandling af infektioner med herpes-virus, herunder varicella zoster, som forårsager helvedesild, og herpes simplex (HSV), som kan forårsage forkølelsessår eller genital herpes.

Det aktive stof i Famvir, famciclovir, omdannes i kroppen til et stof kaldet penciclovir. Penciclovir er et antiviralt lægemiddel, som virker ved at blokere herpes-virus' produktion af DNA. Når DNA-produktionen blokeres, kan virus ikke formere sig.

Famvir markedsføres ligeledes i EU under følgende andre særnævne: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster og Oravir.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Novartis.

Hvorfor blev Famvir vurderet igen?

Famvir er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (CMD(h)), at Famvir skulle harmoniseres.

Den 27. november 2008 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Famvir og relaterede navne i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Famvir skal anvendes til:

- behandling af herpes zoster (helvedesild) og zoster ophthalmicus (helvedesild omkring øjnene) hos immunkompetente voksne (patienter med et normalt fungerende immunsystem)
- behandling af herpes zoster hos immunkompromitterede voksne (patienter med reduceret aktivitet i immunsystemet)
- behandling af primær infektion og recidivudbrud af genital herpes hos immunkompetente voksne
- behandling af recidiverende genital herpes hos immunkompromitterede voksne
- suppression af recidiverende genital herpes hos immunkompetente og immunkompromitterede voksne.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis for herpes zoster er 500 mg tre gange daglig i syv dage hos immunkompetente voksne og i ti dage hos immunkompromitterede voksne.

Den anbefalede dosis for genital herpes ved primær infektion hos immunkompetente voksne er 250 mg tre gange daglig i fem dage. Recidivudbrud behandles med 125 mg to gange daglig i fem dage.

Den anbefalede dosis for recidiverende genital herpes hos immunkompromitterede voksne er 500 mg to gange daglig i syv dage.

Den anbefalede dosis for suppression af recidiverende genital herpes er 250 mg to gange daglig hos immunkompetente voksne og 500 mg to gange daglig hos immunkompromitterede voksne.

Behandlingen tages op til vurdering efter 12 måneder.

Udvalget anbefalede, at Famvir-dosis justeres hos patienter med nedsat nyrefunktion.

4.3 Kontraindikationer

Famvir bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for famciclovir, penciclovir eller andre af indholdsstofferne.

Andre ændringer

Andre afsnit, der blev harmoniseret, omfatter afsnittet om særlige advarsler, graviditet og amning og bivirkninger.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 27. juli 2010.

Rapportør:	Martina Weise (Tyskland)
Medrapportør(er):	Jens Ersboll (Danmark)
Startdato for indbringelse:	18. december 2008
Dato for virksomhedens svar:	6. april 2009, 11. september 2009, 14. januar 2010 og 19. marts 2010
Dato for udtalelse:	22. april 2010