



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Valtrex og relaterede navne (valaciclovir 250 mg, 500 mg og 1 000 mg tabletter)

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

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

Hvad er Valtrex?

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

Valtrex anvendes også til at forebygge infektion med cytomegalovirus. Cytomegalovirus kan have skadevirkninger hos højrisikogrupper som spædbørn og patienter, der har fået transplanteret et organ.

Det aktive stof i Valtrex, valaciclovir, nedbrydes i kroppen til to stoffer, aciclovir og valin (en aminosyre). Aciclovir er et antiviralt lægemiddel, der virker ved at blokere et enzym, som virus har brug for for at producere dna. Når dna-produktionen blokeres, kan virus ikke formere sig.

Valtrex markedsføres ligeledes i EU under andre særnave: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval og Zelitrex.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden GlaxoSmithKline.

Hvorfor blev Valtrex vurderet igen?

Valtrex 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 koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – humanmedicinske lægemidler (CMD(h)), at Valtrex skulle harmoniseres.

Den 22. oktober 2008 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Valtrex 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 anbefalede, at Valtrex bør 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 voksne med mild til moderat immunsuppression (patienter med reduceret aktivitet i immunsystemet)
- behandling og suppression af HSV-infektioner i hud og slimhinder, herunder:
 - behandling af primær infektion af genital herpes hos immunkompetente patienter
 - behandling af recidiverende genital herpes hos immunkompetente og immunkompromitterede patienter (patienter med svækket immunsystem)
 - suppression af recidiverende genital herpes hos immunkompetente og immunkompromitterede patienter
 - behandling af herpes labialis (forkølelsessår)
 - behandling og suppression af recidiverende HSV-øjeninfektion
- forebyggelse af cytomegalovirusinfektion og sygdom efter organtransplantation hos voksne og unge.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Udvalget harmoniserede de doser af Valtrex, som anvendes til forskellige tilstande.

- Til behandling af herpes zoster er den anbefalede dosis 1 000 mg tre gange dagligt i syv dage hos immunkompetente voksne. Immunkompromitterede patienter bør behandles i yderligere to dage efter skorpedannelse på deres læsioner.
- Til anvendelse ved HSV-infektioner i hud og slimhinder anbefales følgende doser:
 - 500 mg to gange dagligt til behandling af immunkompetente patienter. Behandling af recidivudbrud bør vare 3-5 dage. Ved primær infektion, som kan være mere alvorlig, kan behandlingen forlænges til 10 dage.
 - 2 000 mg to gange dagligt i én dag til behandling af patienter med herpes labialis.
 - 1 000 mg to gange dagligt i mindst fem dage til behandling af immunkompromitterede patienter.

- 500 mg én gang dagligt til suppression af recidiverende HSV-infektioner hos immunkompetente voksne og 500 mg to gange dagligt hos immunkompromitterede voksne. Behandlingen evalueres efter 6-12 måneder.
- Til forebyggelse af cytomegalovirusinfektion efter organtransplantation hos voksne og unge er den anbefalede dosis 2 000 mg fire gange dagligt og påbegyndes så tidligt som muligt efter transplantationen.

Udvalget anbefalede, at Valtex-dosis nedsættes hos patienter med nedsat nyrefunktion.

4.3 Kontraindikationer

CHMP anbefalede, at Valtrex ikke bør anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for valaciclovir, aciclovir eller andre af hjælpestofferne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

CHMP anbefalede, at Valtrex kun bør anvendes under graviditet, hvis den gavnlige virkning ved behandling opvejer risikoen. Det bør også anvendes med forsigtighed af ammende kvinder.

Andre ændringer

Udvalget harmoniserede ligeledes andre punkter i produktresuméet, herunder punkterne om særlige advarsler og bivirkninger.

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

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 13. juli 2010.

Rapportør:	Tomas Salmonson (Sverige)
Co-rapportør(er):	Pierre Demolis (Frankrig)
Startdato for indbringelse:	20. november 2008
Dato for virksomhedens svar:	2. marts 2009, 22. september 2009, 19. januar 2010, 24. marts 2010
Dato for udtalelse:	22. april 2010