



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Juli 2010
EMA/237957/2010 Rev.1
EMA/H/A-30/1005

Fragen und Antworten zu Famvir und zugehörige Bezeichnungen (Famciclovir, 125, 250, 500 und 750 mg Tabletten)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Famvir durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Vereinheitlichung der Verschreibungsinformation für Famvir in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Famvir?

Famvir ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Famciclovir enthält. Es wird angewendet, um eine Infektion mit Herpes-Viren zu behandeln, einschließlich *Varicella zoster*, das Gürtelrose verursacht, und *Herpes simplex* (HSV), das Herpesbläschen oder genitalen Herpes verursacht.

Der Wirkstoff in Famvir, Famciclovir, wird im Körper zu einer Substanz mit der Bezeichnung Penciclovir umgewandelt. Penciclovir ist ein antiviraler Wirkstoff. Seine Wirkung beruht auf der Blockierung der DNA-Produktion von Herpes-Viren. Die Blockierung der DNA-Produktion bewirkt, dass sich die Viren nicht vermehren können.

Famvir ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster und Oravir.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist Novartis.

Warum wurde Famvir geprüft?

Famvir wird in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat hinsichtlich der Art und Weise der Anwendung des Arzneimittels zu Abweichungen zwischen Mitgliedstaaten geführt, was sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs), der Etikettierung und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel vertrieben wird, zeigt.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren – Humanarzneimittel (CMD(h)) stellte fest, dass bei Famvir eine Vereinheitlichung erforderlich ist.

Am 27. November 2008 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Famvir und zugehörige Bezeichnungen in der EU zu vereinheitlichen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen in der gesamten EU vereinheitlicht werden sollten.

Zu den vereinheitlichten Abschnitten gehören:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP stimmte folgender Anwendung von Famvir zu:

- der Behandlung von Herpes zoster (Gürtelrose) und Zoster ophthalmicus (Gürtelrose in der Augengegend) bei immunkompetenten Erwachsenen (Patienten mit einem normal funktionierenden Immunsystem);
- der Behandlung von Herpes zoster bei immungeschwächten Erwachsenen (verringerte Aktivität des Immunsystems);
- der Behandlung erstmalig auftretender und rezidivierender Episoden von genitalem Herpes bei immunkompetenten Erwachsenen;
- der Behandlung von Rezidiven von genitalem Herpes bei immungeschwächten Erwachsenen;
- der Suppression von Rezidiven von genitalem Herpes bei immunkompetenten und immungeschwächten Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Herpes zoster beträgt die empfohlene Dosis 500 mg dreimal täglich über sieben Tage bei immunkompetenten Erwachsenen und über zehn Tage bei immungeschwächten Erwachsenen.

Bei genitalem Herpes bei immunkompetenten Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis zur Behandlung der ersten Episode 250 mg dreimal täglich über fünf Tage. Rezidive sollten fünf Tage lang mit 125 mg zweimal täglich behandelt werden.

Bei rezidivierendem genitalem Herpes bei immungeschwächten Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 500 mg zweimal täglich über sieben Tage.

Zur Suppression von Rezidiven von genitalem Herpes beträgt die empfohlene Dosis 250 mg zweimal täglich bei immunkompetenten Erwachsenen und 500 mg zweimal täglich bei immungeschwächten Erwachsenen. Diese Behandlung sollte nach 12 Monaten überprüft werden.

Der Ausschuss empfahl, die Famvir-Dosen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion anzupassen.

4.3 Gegenanzeigen

Famvir darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Famciclovir, Penciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Sonstige Änderungen

Vereinheitlicht wurden unter anderem auch die Abschnitte über besondere Warnhinweise, Schwangerschaft und Stillzeit sowie über Nebenwirkungen.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Die Europäische Kommission erließ am 27. Juli 2010 eine Entscheidung.

Berichterstatter:	Martina Weise (Deutschland)
Mitberichterstatter:	Jens Ersboll (Dänemark)
Beginn des Befassungsverfahrens:	18. Dezember 2008
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	6. April 2009, 11. September 2009, 14. Januar 2010 und 19. März 2010
Datum des Gutachtens:	22. April 2010