



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2010
EMA/237957/2010 αναθ.1
EMA/H/A-30/1005

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Famvir και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (φαμισκλοβίρη, δισκία 125, 250, 500 και 750 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Famvir. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Famvir στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Famvir;

Το Famvir είναι αντιϊκό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φαμισκλοβίρη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από ιούς του έρπητα, μεταξύ των οποίων ο ιός του έρπητα ζωστήρα που προκαλεί έρπη ζωστήρα και ο ιός του απλού έρπητα (HSV) που μπορεί να προκαλέσει ερπητικές πληγές ή έρπη των γεννητικών οργάνων.

Η δραστική ουσία του Famvir, η φαμισκλοβίρη, μετατρέπεται στον οργανισμό σε μια ουσία που ονομάζεται πανσικλοβίρη. Η πανσικλοβίρη είναι αντιϊκό. Δρα αναστέλλοντας την παραγωγή του DNA των ιών του έρπητα. Η αναστολή της παραγωγής του DNA έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία πολλαπλασιασμού των ιών.

Το Famvir διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster και Oravir.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Novartis.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Famvir;

Το Famvir έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.



Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Famvir ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 27 Νοεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Famvir και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Famvir πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα και του οφθαλμικού έρπητα ζωστήρα (έρπητος ζωστήρας γύρω από τους οφθαλμούς) σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες (ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα λειτουργεί φυσιολογικά)
- για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα σε ανοσοανεπαρκείς ενήλικες (ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος)
- για τη θεραπεία των αρχικών και υποτροπιάζοντων επεισοδίων έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες
- για τη θεραπεία υποτροπιάζοντων επεισοδίων έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοανεπαρκείς ενήλικες
- για την καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς και ανοσοανεπαρκείς ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τον έρπη ζωστήρα, η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg τρεις φορές την ημέρα, για επτά ημέρες σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες και για δέκα ημέρες σε ανοσοανεπαρκείς ενήλικες.

Για τον έρπη των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες, η συνιστώμενη δόση για το πρώτο επεισόδιο είναι 250 mg τρεις φορές την ημέρα για πέντε ημέρες. Για τα υποτροπιάζοντα επεισόδια πρέπει να χορηγείται θεραπεία με δόση 125 mg δύο φορές την ημέρα για πέντε ημέρες.

Για τον υποτροπιάζοντα έρπη των γεννητικών οργάνων σε ανοσοανεπαρκείς ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg δύο φορές την ημέρα για επτά ημέρες.

Για την καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων, η συνιστώμενη δόση είναι 250 mg δύο φορές την ημέρα σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες και 500 mg δύο φορές την ημέρα σε ανοσοανεπαρκείς ενήλικες. Η θεραπεία αυτή πρέπει να αξιολογείται μετά από 12 μήνες.

Η επιτροπή εισηγήθηκε ότι οι δόσεις του Famvir πρέπει να προσαρμόζονται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Το Famvir δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φαρμικλοβίρη, στην πανσικλοβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Λοιπές αλλαγές

Οι υπόλοιπες παράγραφοι που εναρμονίστηκαν είναι οι «Ειδικές προειδοποιήσεις», «Κύηση και γαλουχία» και «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#)

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 27 Ιουλίου 2010.

Εισηγητής:	Martina Weise (Γερμανία)
Συνεισηγητής(ές):	Jens Ersboll (Δανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	18 Δεκεμβρίου 2008
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	6 Απριλίου 2009, 11 Σεπτεμβρίου 2009, 14 Ιανουαρίου 2010 και 19 Μαρτίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Απριλίου 2010