



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιουλίου 2010
EMA/90325/2010 αναθ.1
EMA/H/A-30/1004

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Valtrex και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βαλασικλοβίρη, δισκία 250, 500 και 1.000 mg)

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

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

Τι είναι το Valtrex;

Το Valtrex είναι αντιϊικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βαλασικλοβίρη. 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.

Το Valtrex χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη λοιμώξεων από κυτταρομεγαλοϊό. Ο κυτταρομεγαλοϊός μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου όπως τα βρέφη και οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση στερεών οργάνων.

Η δραστική ουσία του Valtrex, η βαλασικλοβίρη, διασπάται στον οργανισμό σε δύο ουσίες, την ασικλοβίρη και τη βαλίνη (ένα αμινοξύ). Η ασικλοβίρη είναι αντιϊικό που δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που απαιτείται για την παραγωγή του DNA των ιών. Η αναστολή της παραγωγής του DNA έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία πολλαπλασιασμού των ιών.

Το Valtrex διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval και Zelitrex.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η GlaxoSmithKline.



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Valtrex;

Το Valtrex 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 Valtrex ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 22 Οκτωβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Valtrex 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 εισηγήθηκε τη χρήση του Valtrex στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα και του οφθαλμικού έρπητα ζωστήρα (έρπητα ζωστήρας γύρω από τους οφθαλμούς) σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες (ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα λειτουργεί φυσιολογικά)
- για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα σε ενήλικες με ήπια ή μέτρια ανοσοκαταστολή (ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος)
- για τη θεραπεία λοιμώξεων του απλού έρπητα στο δέρμα και στους βλενογόννους, μεταξύ των οποίων:
 - θεραπεία των αρχικών επεισοδίων έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες
 - θεραπεία υποτροπιάζοντων επεισοδίων έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς και ανοσοανεπαρκείς ασθενείς (ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα)
 - καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς και ανοσοανεπαρκείς ασθενείς
 - θεραπεία του επιχείλιου έρπη (ερπητικές πληγές)
 - θεραπεία και καταστολή υποτροπιάζοντων οφθαλμικών λοιμώξεων του ιού του απλού έρπητα
- για την πρόληψη λοιμώξεων και νόσων από κυτταρομεγαλοϊό μετά από μεταμόσχευση στερεών οργάνων σε ενήλικες και εφήβους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η επιτροπή εναρμόνισε τις δόσεις του Valtrex που πρέπει να χορηγούνται για την αντιμετώπιση των διάφορων παθήσεων.

- Για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες η συνιστώμενη δόση είναι 1.000 mg τρεις φορές την ημέρα για επτά ημέρες. Οι ανοσοανεπαρκείς ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία για δύο ακόμη ημέρες μετά την εφελκίδωση των βλαβών τους.
- Για τη θεραπεία λοιμώξεων του απλού έρπητα στο δέρμα και στους βλεννογόνους, συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:
 - 500 mg δύο φορές την ημέρα για τη θεραπεία ανοσοεπαρκών ασθενών. Για τα υποτροπιάζοντα επεισόδια η θεραπεία πρέπει να διαρκεί από τρεις έως πέντε ημέρες. Για την αντιμετώπιση του αρχικού επεισοδίου, το οποίο ενδέχεται να είναι πιο σοβαρό, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να παραταθεί σε δέκα ημέρες.
 - 2.000 mg δύο φορές την ημέρα για μία ημέρα, για τη θεραπεία ασθενών με επιχείλιο έρπη.
 - 1.000 mg δύο φορές την ημέρα για τουλάχιστον πέντε ημέρες για τη θεραπεία ανοσοανεπαρκών ασθενών.
 - 500 mg μία φορά την ημέρα για την καταστολή της επανεμφάνισης λοιμώξεων του απλού έρπητα σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες και 500 mg δύο φορές την ημέρα σε ανοσοανεπαρκείς ενήλικες. Η θεραπεία πρέπει να αξιολογείται μετά από έξι έως 12 μήνες.
- Για την πρόληψη λοιμώξεων από κυτταρομεγαλοϊό μετά από μεταμόσχευση οργάνων σε ενήλικες και εφήβους η συνιστώμενη δόση είναι 2.000 mg τέσσερις φορές την ημέρα, και πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από τη μεταμόσχευση.

Η επιτροπή εισηγήθηκε τη μείωση των δόσεων Valtrex σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP εισηγήθηκε τη μη χορήγηση του Valtrex σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βαλασικλοβίρη, στην ασικλοβίρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.6 Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η CHMP εισηγήθηκε τη χρήση του Valtrex κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα δυνητικά οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν. Επίσης, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων την παράγραφο σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις και την παράγραφο σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 13 Ιουλίου 2010.

Εισηγητής:	Tomas Salmonson (Σουηδία)
Συνεισηγητής(ές):	Pierre Demolis (Γαλλία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	20 Νοεμβρίου 2008
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	2 Μαρτίου 2009, 22 Σεπτεμβρίου 2009, 19 Ιανουαρίου 2010, 24 Μαρτίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Απριλίου 2010

