



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Valtrex und zugehörigen Bezeichnungen (Valaciclovir, 250, 500 und 1 000 mg Tabletten)

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

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Valtrex und zugehörigen Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformation für Valtrex in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Valtrex?

Valtrex ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Valaciclovir enthält. Es wird angewendet zur Behandlung von Infektionen mit Herpesviren, u. a. *Varicella zoster*, das Gürtelrose verursacht, und *Herpes-simplex*-Viren (HSV), die Lippen- oder Genitalherpes verursachen können.

Valtrex wird auch zur Prävention einer Infektion mit dem Zytomegalie-Virus angewendet. Das Zytomegalovirus kann bei Hochrisikopatienten wie Säuglingen und Patienten, bei denen eine Organtransplantation durchgeführt wurde, zu gesundheitlichen Schädigungen führen.

Der Wirkstoff in Valtrex, Valaciclovir, wird im Körper in zwei Stoffe, Aciclovir und Valin (eine Aminosäure) aufgespalten. Aciclovir ist ein antiviraler Stoff, der ein Enzym blockiert, welches die Viren zur Herstellung von DNA benötigen. Durch Blockierung der DNA-Produktion sind die Viren nicht mehr in der Lage sich zu vermehren.

Valtrex ist innerhalb der EU auch unter anderen Bezeichnungen erhältlich: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval und Zelitrex.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist GlaxoSmithKline.



Warum wurde Valtrex überprüft?

Valtrex ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (CMD(h)-Human) hat für Valtrex einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

Am 22. Oktober 2008 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Valtrex und zugehörige Bezeichnungen in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl Valtrex für folgende Anwendungsgebiete:

- Behandlung von Herpes zoster (Gürtelrose) und Zoster ophthalmicus (Zoster in der Augenumgebung) bei immunkompetenten Erwachsenen (Patienten mit normaler Aktivität des Immunsystems);
- Behandlung von Herpes zoster bei Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer Immunsuppression (verminderter Aktivität des Immunsystems);
- HSV-Infektionen der Haut und der Schleimhäute, u. a.:
 - Behandlung der ersten Episode von Genitalherpes bei immunkompetenten Patienten;
 - Behandlung wiederholter Episoden von Genitalherpes bei immunkompetenten und immungeschwächten Patienten (Patienten mit geschwächtem Immunsystem);
 - Suppression eines wiederholten Auftretens von Genitalherpes bei immunkompetenten und immungeschwächten Patienten;
 - Behandlung von Herpes labialis (Lippenherpes);
 - Behandlung und Suppression rezidivierender HSV-Infektionen des Auges;
- Prävention einer Infektion mit dem Zytomegalovirus und einer Erkrankung nach Organtransplantation bei Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Ausschuss hat die Dosierung von Valtrex für die verschiedenen Erkrankungen harmonisiert.

- Zur Behandlung von Herpes zoster beträgt die empfohlene Dosis für immunkompetente Erwachsene 1 000 mg dreimal täglich über sieben Tage. Immungeschwächte Patienten sollten nach Verkrustung der Läsionen zwei weitere Tage behandelt werden.

- Zur Anwendung bei HSV-Infektionen der Haut und Schleimhäute werden die folgenden Dosierungen empfohlen:
 - 500 mg zweimal täglich zur Behandlung immunkompetenter Patienten. Bei wiederholten Episoden sollte die Behandlung drei bis fünf Tage erfolgen. Bei der ersten Episode, die schwerer sein kann, kann die Behandlung auf zehn Tage verlängert werden.
 - 2 000 mg zweimal täglich einen Tag lang zur Behandlung von Patienten mit Herpes labialis.
 - 1 000 mg zweimal täglich über mindestens fünf Tage zur Behandlung von immungeschwächten Patienten.
 - 500 mg einmal täglich zur Unterdrückung eines erneuten Auftretens von HSV-Infektionen bei immunkompetenten Erwachsenen und 500 mg zweimal täglich bei immungeschwächten Erwachsenen. Die Behandlung ist nach sechs bis zwölf Monaten zu bewerten.
- Zur Prävention einer Zytomegalie-Virusinfektion nach einer Organtransplantation bei Erwachsenen und Jugendlichen beträgt die empfohlene Dosierung 2 000 mg viermal täglich so frühzeitig wie möglich nach der Transplantation.

Der Ausschuss empfahl, die Dosierung von Valtrex bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu verringern.

4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP empfahl, Valtrex bei Personen, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Valaciclovir, Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile sind, nicht anzuwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Der CHMP empfahl, Valtrex in der Schwangerschaft nur anzuwenden, sofern der mögliche Nutzen der Behandlung gegenüber den Risiken überwiegt. Das Arzneimittel sollte auch in der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Ferner harmonisierte der Ausschuss andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, u. a. die Abschnitte über besondere Warnhinweise und Nebenwirkungen.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Die Europäische Kommission hat am 13. Juli 2010 eine Entscheidung bekannt gegeben.

Berichterstatter:	Tomas Salmonson (Schweden)
Co-Berichterstatter:	Pierre Demolis (Frankreich)
Beginn des Verfahrens:	20. November 2008
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	2. März 2009, 22. September 2009, 19. Januar 2010, 24. März 2010
Datum des Gutachtens:	22. April 2010