



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Valtrex'i ja sarnaste nimetuste kohta (valatsükloviir, 250 mg, 500 mg ja 1000 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud Valtrex'i ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Valtrex'i määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Valtrex?

Valtrex on viirusevastane ravim, mis sisaldab toimeainena valatsükloviiri. Seda kasutatakse herpesviiruste infektsioonide raviks, sealhulgas *Varicella zosteri* korral, mis põhjustab vöötohatis, ning *Herpes simplex'i* korral, mis võib põhjustada külmaville ja genitaalherpest.

Valtrexit kasutatakse ka tsütomegaloviiruse infektsiooni profülaktikaks. Tsütomegaloviirus võib mõjuda kahjulikult kõrge riskiga patsientidele, näiteks imikutele, samuti patsientidele, kellele on tehtud parenhümatossete organite transplantatsioon.

Valtrexi toimeaine valatsükloviir lagundatakse organismis atsükloviiriks ja valiiniks (aminohape). Atsükloviir on viirusevastane aine, mis blokeerib viiruse DNA sünteesi toetava ensüümi. DNA sünteesi blokeerimine takistab viiruste paljunemist.

Valtrexit turustatakse Euroopa Liidus ka kaubanduslike nimetuste Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval ja Zelitrex all.

Neid ravimeid turustab GlaxoSmithKline.

Miks Valtrex'i taotlus uuesti üle vaadati?

Valtrex kiideti ELis heaks riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides ravimi kasutamismõimalused, nagu nähtub erinevustest ravimi omaduste kokkuvõtetes, pakendi märgistustes ja infolehtedes riikides, kus neid ravimeid turustatakse.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Valtrex'i ühtlustamist vajavaks ravimiks.



22. oktoobril 2008 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Valtrex'i ja sarnaste nimetuste müügiloa Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatakse järgmised osad:

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee kinnitas näidustusteks, et Valtrex'i kasutatakse:

- *herpes zoster*'i (vöötohatise) ja oftalmilise *herpes zoster*'i (silmanärvi vöötohatise) raviks immuunkompetentsetel (normaalselt toimiva immuunsüsteemiga) täiskasvanutel;
- *herpes zoster*'i raviks kerge või mõõduka immuunsupressiooniga (immuunsüsteemi nõrgenenud talitlusega) täiskasvanutel;
- *Herpes simplex*'i põhjustatud naha ja limaskestade infektsioonide korral, sealhulgas:
 - genitaalherpese esimeste episoodide raviks immuunkompetentsetel patsientidel;
 - genitaalherpese korduvate episoodide raviks immuunkompetentsetel ja immuunpuudulikkusega (nõrgenenud immuunsüsteemiga) patsientidel;
 - korduva genitaalherpese pärssimiseks immuunkompetentsetel ja immuunpuudulikkusega patsientidel;
 - *herpes labialis*'e (külmavillid) raviks;
 - *Herpes simplex*'i põhjustatud korduvate silmainfektsioonide raviks ja pärssimiseks;
- tsütomegaloviiruse infektsiooni profülaktikaks parenhümatossete organite transplantatsiooni järgselt täiskasvanutel ja noorukitel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Komitee ühtlustas eri haigusseisundite korral kasutatavad Valtrex'i annused.

- *Herpes zoster*'i korral on soovitatav annus immuunkompetentsetel patsientidel 1000 mg kolm korda ööpäevas seitsme päeva jooksul. Immuunpuudulikkusega patsientidel tuleks ravi jätkata veel kahe päeva vältel pärast kahjustustele koorikute tekkimist.
- *Herpes simplex*'i põhjustatud naha ja limaskestade infektsioonide korral on soovitatavad annused järgmised:
 - immuunkompetentsetel patsientidel 500 mg kaks korda ööpäevas. Kordusepisoodide korral peaks ravi kestma 3–5 päeva. Esimeste episoodide korral, mis võivad olla raskekujulisemad, võib ravikuuri pikendada kuni kümne päevani;
 - *herpes labialis*'ega patsientidel 2000 mg kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul;
 - immuunpuudulikkusega patsientidel 1000 mg kaks korda ööpäevas vähemalt viie päeva jooksul;

- korduvate *Herpes simplex*'i infektsioonide pärssimiseks immuunkompetentsetel täiskasvanutel 500 mg üks kord ööpäevas ja immuunpuudulikkusega täiskasvanutel 500 mg kaks korda ööpäevas. Raviviis tuleb 6–12 kuu pärast üle vaadata.
- Tsütomegaloviiruse infektsiooni profülaktika korral parenhümatossete organite transplantatsiooni järgselt täiskasvanutel ja noorukitel on soovitatav annus 2000 mg neli korda ööpäevas, kusjuures ravi tuleb pärast siirdamist alustada nii vara kui võimalik.

Komitee soovitas neerupuudulikkusega patsientidel Valtrex'i annuseid vähendada.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee soovitusel ei tohi Valtrex'i kasutada patsiendid, kes võivad olla valatsükloviiri, atsükloviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

4.6 Rasedus ja imetamine

Inimravimite komitee soovitusel tohib Valtrex'i raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui võimalik ravist saadav kasu kaalub üles ilmneva riski. Ravimit tuleb ka imetamise ajal kasutada ettevaatusega.

Muud muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, kaasa arvatud erihoiatuste ja kõrvaltoimete lõigud.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 13. juulil 2010.

Hindaja:	Tomas Salmonson (Rootsi)
Kaashindaja:	Pierre Demolis (Prantsusmaa)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	20. november 2008
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	2. märts 2009, 22. september 2009, 19. jaanuar 2010, 24. märts 2010
Arvamuse kuupäev:	22. aprill 2010