



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Valtrex ja muista kauppanimistä (valasikloviiri, 250, 500 ja 1000 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Valtrex-lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Valtrexin määräämiseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Valtrex on?

Valtrex on viruslääke, jonka vaikuttava aine on valasikloviiri. Sillä hoidetaan herpesinfektioita, kuten Varicella zoster-viruksen aiheuttamaa vyöruusua ja Herpes simplex -virusten(HSV) aiheuttamia yskänrokkoa ja genitaalierpestä.

Valtrexia käytetään myös sytomegalovirusinfektioiden ehkäisyyn. Sytomegaloviruksella (CMV) voi olla haitallisia vaikutuksia riskiryhmissä, kuten imeväisillä ja kiinteän elinsiirteen saaneilla potilailla.

Valtrexin vaikuttava aine valasikloviiri hajoaa kehossa kahdeksi ainesosaksi: asikloviiriksi ja valiiniiksi (aminohappo). Asikloviiri on viruksia torjuva aine, joka vaikuttaa salpaamalla entsyymien, jota virukset tarvitsevat DNA:n tuottamiseen. Kun DNA:n tuottaminen estyy, virukset eivät pysty lisääntymään.

Valtrexia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval ja Zelitrex.

Näitä lääkevalmisteita myyvä yhtiö on GlaxoSmithKline.

Miksi Valtrexia arvioitiin?

Valtrex hyväksyttiin Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä valmistetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällisymerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroista.



Keskinäisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on katsonut Valtrexin lääkevalmistekomiteaksi, jonka tuotetietojen yhtenäistäminen on tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 22. lokakuuta 2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Valtrexin ja sen rinnakkaisnimien tietojen yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälysymerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea suosittelee Valtrexille seuraavia käyttöaiheita:

- vyöruusun (herpes zoster) ja silmänseudun vyöruusun hoito immunokompetenteilla aikuisilla (potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti)
- vyöruusun (herpes zoster) hoito aikuisilla, joiden immuunivaste on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti
- HSV-viruksen aiheuttamien iho- ja limakalvoinfektioiden hoito ja ehkäisy mukaan lukien
 - genitaalierpeksen ensimmäisen episodin hoito immunokompetenteilla aikuisilla
 - genitaalierpeksen uusiutuvien episodien hoito immunokompetenteilla ja immuunipuutteisilla potilailla (potilailla, joiden immuunijärjestelmän toiminta on heikentynyt)
 - genitaalierpeksen uusiutumisen estäminen immunokompetenteilla ja immuunipuutteisilla potilailla
 - huulierpeksen (yskänrokon) hoito
 - uusiutuvien silmänseudun HSV-infektioiden hoito ja ehkäisy
- CMV-infektioiden ja -sairauksien ehkäisy kiinteän elimen siirron jälkeen aikuisilla ja nuorilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Komitea yhtenäisti eri käyttöaiheita varten tarkoitetut Valtrex-annokset.

- Vyöruusun (herpes zoster) hoidossa suositeltu annos on 1000 mg kolmesti vuorokaudessa seitsemän päivän ajan immunokompetenteilla aikuisilla. Immuunipuutteisilla aikuisilla hoitoa on jatkettava kaksi päivää leesioiden rupeutumisen jälkeen.
- HSV-viruksen aiheuttamien iho- ja limakalvoinfektioiden hoitoon suositellaan seuraavia annoksia:
 - Immunokompetenteilla potilailla 500 mg kahdesti vuorokaudessa. Uusiutuvien episodien hoitoa on jatkettava 3–5 päivää. Ensimmäisten episodien, jotka voivat olla oireiltaan voimakkaampia, hoito voidaan pidentää 10 päivään.
 - Huulierpespotilailla 2 000 mg kahdesti vuorokaudessa.
 - Immuunipuutteisilla potilailla 1 000 mg kahdesti vuorokaudessa vähintään viiden päivän ajan.

- HSV-infektioiden uusiutumisen ehkäisyyn immunokompetenteilla potilailla 500 mg kerran vuorokaudessa ja immuunipuutteisilla potilailla 500 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoito on arvioitava 6–12 kuukauden kuluttua.
- CMV-peräisten infektioiden ja sairauksien ehkäisyssä kiinteän elimen siirron jälkeen aikuisilla ja nuorilla suositeltu annos on 2000 mg neljästi vuorokaudessa ja hoito on aloitettava mahdollisimman pian elinsiirron jälkeen.

Komitea suositteli Valtrex-annosten pienentämistä potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea suositteli, että Valtrexia ei tule käyttää potilailla, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) valasikloviirille, asikloviirille tai jollekin apuaineelle.

4.6 Raskaus ja imetys

Lääkevalmistekomitea suositteli Valtrexin käyttöä raskauden aikana vain, jos hoidon mahdollinen hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit. Myös valmisteen käytössä imetyksen aikana on noudatettava varovaisuutta.

Muut muutokset

Komitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, kuten varoituksia ja haittavaikutuksia koskevat kohdat.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 13. heinäkuuta 2010.

Esittelijä:	Tomas Salmonson (Ruotsi)
Avustava(t) esittelijä(t):	Pierre Demolis (Ranska)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	20. marraskuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	2. maaliskuuta 2009, 22. syyskuuta 2009, 19. tammikuuta 2010, 24. maaliskuuta 2010
Päätöksen päivämäärä:	22. huhtikuuta 2010