



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses relatives à Valtrex et noms associés (valaciclovir comprimés 250, 500 et 1000 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Valtrex et des noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Valtrex dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Valtrex?

Valtrex est un médicament antiviral qui contient le principe actif valaciclovir. Il est utilisé pour le traitement de l'infection par les virus de l'herpès, notamment le virus varicelle-zona, responsable du zona, et les virus herpès simplex (VHS), qui peuvent provoquer des boutons de fièvre ou l'herpès génital.

Valtrex est également utilisé pour la prévention de l'infection par le cytomégalovirus, qui peut avoir des effets nocifs dans les populations à haut risque, telles que celles des enfants en bas âge et des patients ayant reçu une greffe d'organe solide.

Le principe actif de Valtrex, le valaciclovir, est décomposé dans le corps en deux substances, l'aciclovir et la valine (un acide aminé). L'aciclovir est un antiviral qui agit en bloquant une enzyme dont les virus ont besoin pour produire de l'ADN. Le blocage de la production d'ADN rend les virus incapables de se multiplier.

Valtrex est également disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval et Zelitrex.

La société qui commercialise ces médicaments est GlaxoSmithKline.



## Quelles étaient les raisons de l'examen de Valtrex?

Valtrex a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMD(h)) a identifié que Valtrex nécessite d'être harmonisé.

Le 22 octobre 2008, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Valtrex et les noms associés dans l'UE.

## Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a été d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a recommandé que Valtrex soit utilisé pour:

- le traitement du zona et du zona ophtalmique (zona autour des yeux) chez les adultes immunocompétents (patients dont le système immunitaire fonctionne normalement);
- le traitement du zona chez les adultes présentant une immunodéficience légère à modérée (activité réduite du système immunitaire);
- les infections par des VHS de la peau et des muqueuses, notamment pour:
  - le traitement de l'épisode initial d'herpès génital chez les patients immunocompétents;
  - le traitement des épisodes récurrents d'herpès génital chez les patients immunocompétents et immunodéficients (patients dont le système immunitaire est affaibli);
  - la suppression de la récurrence de l'herpès génital chez les patients immunocompétents et immunodéficients;
  - le traitement de l'herpès labial (boutons de fièvre);
  - le traitement et la suppression d'une infection récurrente oculaire (de l'œil) par un VHS;
- la prévention de l'infection par le cytomégalovirus et de la maladie qu'il induit à la suite d'une greffe d'organe solide chez les adultes et les adolescents.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le comité a harmonisé les doses de Valtrex à utiliser pour les différentes maladies.

- Pour le traitement du zona, la dose recommandée est de 1000 mg trois fois par jour pendant sept jours chez les adultes immunocompétents. Les patients immunodéficients doivent être traités pendant deux jours supplémentaires après la transformation de leurs lésions en croûtes.
- Pour l'utilisation pour les infections par les VHS de la peau et des muqueuses, les doses suivantes sont recommandées:

- 500 mg deux fois par jour pour le traitement des patients immunocompétents. Pour les épisodes récurrents, le traitement doit durer de trois à cinq jours. Pour les épisodes initiaux, qui peuvent être plus graves, le traitement peut être prolongé jusqu'à dix jours;
  - 2000 mg deux fois par jour pendant un jour pour le traitement des patients souffrant d'herpès labial;
  - 1000 mg deux fois par jour pendant au moins cinq jours pour le traitement des patients immunodéficients;
  - 500 mg une fois par jour pour la suppression de la récurrence des infections par les VHS chez les adultes immunocompétents et 500 mg deux fois par jour chez les adultes immunodéficients. Le traitement doit être évalué après six à 12 mois.
- Pour la prévention de l'infection par le cytomégalo virus consécutive à une greffe d'organe solide chez les adultes et les adolescents, le dosage recommandé est de 2000 mg quatre fois par jour, à commencer le plus tôt possible après la greffe.

Le comité a recommandé d'indiquer que les doses de Valtrex doivent être réduites chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale.

#### 4.3 Contre-indications

Le CHMP a recommandé d'indiquer que Valtrex ne doit pas être utilisé chez les personnes qui peuvent être hypersensibles (allergiques) au valaciclovir, à l'aciclovir ou à l'un des autres composants.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

Le CHMP a recommandé d'indiquer que Valtrex ne doit être utilisé au cours de la grossesse que si les bénéfices potentiels du traitement sont supérieurs aux risques. Il doit également être utilisé avec prudence pendant l'allaitement.

#### Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux mises en garde spéciales et aux effets indésirables.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 13 juillet 2010.

<b>Rapporteur:</b>	<b>Tomas Salmonson (Suède)</b>
Co-rapporteur(s):	Pierre Demolis (France)
Date de début de la procédure:	20 novembre 2008
Réponses de la société fournies le:	2 mars 2009, 22 septembre 2009, 19 janvier 2010, 24 mars 2010
Date de l'avis:	22 avril 2010