



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Valtrex i nazwy produktów związanych (walacyklowir, tabletki 250 mg, 500 mg i 1000 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ponowną ocenę preparatu Valtrex i nazwy produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Valtrex obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Valtrex?

Valtrex to lek przeciwwirusowy zawierający substancję czynną walacyklowir. Lek ten stosuje się w leczeniu zakażeń wirusami Herpes, takimi jak wirus ospy wietrznej i półpaśca wywołujący półpasiec i wirus opryszczki wywołujący opryszczkę wargową i opryszczkę narządów płciowych.

Preparat Valtrex stosuje się również w zapobieganiu zakażeniu wirusem cytomegalii. Wirus cytomegalii może mieć szkodliwy wpływ w populacjach wysokiego ryzyka, takich jak niemowlęta i pacjenci po przeszczepie narządów litych.

Substancja czynna preparatu Valtrex, walacyklowir, ulega rozpadowi w organizmie na dwie substancje – acyklowir i walinę (aminokwas). Acyklowir to środek przeciwwirusowy, którego działanie polega na blokowaniu enzymu potrzebnego wirusom do wytwarzania DNA. Natomiast blokowanie wytwarzania DNA uniemożliwia namnażanie wirusów.

Valtrex jest dostępny w UE również pod innymi nazwami handlowymi: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval i Zelitrex.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest GlaxoSmithKline.



Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Valtrex?

Preparat Valtrex został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że preparat Valtrex wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 22 października 2008 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze UE dla preparatu Valtrex i nazwy produktów związanych.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania do stosowania

CHMP zalecił następujące wskazania do stosowania preparatu Valtrex:

- w leczeniu półpaśca i półpaśca ocznego (wokół oczu) u osób dorosłych z prawidłową odpornością (pacjenci z prawidłowo działającym układem odpornościowym);
- w leczeniu półpaśca u osób dorosłych z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem odporności (obniżona aktywność układu odpornościowego);
- w leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wirusem opryszczki, w tym:
 - w leczeniu pierwszego epizodu opryszczki narządów płciowych u pacjentów z prawidłową odpornością;
 - w leczeniu nawracających epizodów opryszczki narządów płciowych u pacjentów z prawidłową odpornością i z upośledzeniem odporności (osoby z osłabionym układem odpornościowym).
 - w celu powstrzymania nawrotów opryszczki narządów płciowych u pacjentów z prawidłową odpornością i z upośledzeniem odporności;
 - w leczeniu opryszczki wargowej;
 - w leczeniu i powstrzymywaniu nawrotów zakażenia oka wywołanego przez wirus opryszczki;
- w zapobieganiu zakażeniu i chorobie wywołanej przez wirus cytomegalii u osób dorosłych i młodzieży po przeszczepie narządów litych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Komitet ujednoczył wielkość dawek preparatu Valtrex do stosowania w różnych schorzeniach.

- W leczeniu półpaśca zalecana dawka u osób dorosłych z prawidłową odpornością wynosi 1000 mg trzy razy na dobę przez siedem dni. U pacjentów z upośledzeniem odporności leczenie należy kontynuować przez dwa dodatkowe dni po pokryciu się strupem zmian skórnych.

- W zakażeniach wirusem opryszczki skóry i błon śluzowych zaleca się następujące dawki:
 - W leczeniu pacjentów z prawidłową odpornością – 500 mg dwa razy na dobę. W nawracających epizodach leczenie powinno trwać od trzech do pięciu dni. W pierwszym epizodzie, który może mieć cięższe nasilenie, leczenie można przedłużyć do 10 dni.
 - W leczeniu pacjentów z opryszczką wargową – 2000 mg dwa razy na dobę przez jeden dzień.
 - W leczeniu pacjentów z upośledzeniem odporności – 1000 mg dwa razy na dobę przez co najmniej pięć dni.
 - W celu powstrzymania nawrotów zakażeń wirusem opryszczki – 500 mg raz na dobę u osób dorosłych z prawidłową odpornością i 500 mg dwa razy na dobę u osób dorosłych z upośledzeniem odporności. Po 6–12 miesiącach należy przeprowadzić ocenę leczenia.
- W zapobieganiu zakażeniu wirusem cytomegalii u osób dorosłych i młodzieży po przeszczepie narządów litych zaleca się zastosowanie 2000 mg cztery razy na dobę jak najszybciej po dokonaniu przeszczepu.

Komitet zalecił zmniejszenie dawek preparatu Valtrex u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

4.3. Przeciwwskazania

Zgodnie z zaleceniem Komitetu preparatu Valtrex nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na walacyklowir, acyklowir lub którykolwiek składnik preparatu.

4.6 Ciąża i laktacja

Zgodnie z zaleceniem Komitetu preparat Valtrex można stosować w okresie ciąży tylko w przypadku, gdy potencjalne korzyści leczenia przewyższają ryzyko. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego preparatu w okresie karmienia piersią.

Inne zmiany

Komitet ujedynolili również inne punkty ChPL, w tym te dotyczące specjalnych ostrzeżeń i działań niepożądanych.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 13 lipca 2010 r.

Sprawozdawca:	Tomas Salmonson (Szwecja)
Współsprawozdawca(-y):	Pierre Demolis (Francja)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	20 listopada 2008 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	2 marca 2009 r., 22 września 2009 r., 19 stycznia 2010 r., 24 marca 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	22 kwietnia 2010 r.