



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Valtrex in povezanimi imeni (valaciklovir, 250, 500 in 1 000 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Valtrex in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Valtrex.

### Kaj je zdravilo Valtrex?

Valtrex je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino valaciklovir. Uporablja se za zdravljenje okužbe z virusi herpesa, vključno z virusom varicella zoster, ki povzroča pasovec, in virusom herpes simplex (HSV), ki lahko povzroči kožne mehurčke ali genitalni herpes.

Zdravilo Valtrex se uporablja tudi za preprečevanje okužbe s citomegalovirusom. Citomegalovirus lahko škoduje populacijam z velikim tveganjem, kot so dojenčki in bolniki po presaditvi čvrstega organa.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Valtrex, valaciklovir, se v človeškem telesu razgradi v dve spojini: aciklovir in valin (aminokislino). Aciklovir je protivirusna snov, ki deluje z zaviranjem encima, ki ga virusi potrebujejo za tvorbo DNK. Zaradi zaviranja tvorbe DNK se virusi ne morejo razmnoževati.

Zdravilo Valtrex je v EU na voljo tudi pod drugimi imeni: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval in Zelitrex.

Družba, ki ta zdravila trži, je GlaxoSmithKline.

### Zakaj je bilo zdravilo Valtrex pregledano?

Zdravilo Valtrex je bilo v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, v katerih je zdravilo v prometu.



Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Valtrex potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Valtrex in povezanih imen v EU, je dne 22. oktobra 2008 zadevo napotila na CHMP.

## **Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?**

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

### 4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je priporočil, da se zdravilo Valtrex uporablja za:

- zdravljenje herpesa zostra (pasovca) in očesnega herpesa zostra (pasovca okoli oči) pri imunsko kompetentnih odraslih osebah (bolnikih, pri katerih imunski sistem deluje normalno);
- zdravljenje herpesa zostra pri odraslih bolnikih z blago ali zmerno imunsko supresijo (z zmanjšanim delovanjem imunskega sistema);
- okužbe s HSV na koži in sluznici, vključno z:
  - zdravljenjem prvega pojava genitalnega herpesa pri imunsko kompetentnih bolnikih;
  - zdravljenjem ponovitev genitalnega herpesa pri imunsko kompetentnih in imunsko kompromitiranih bolnikih (bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom);
  - supresijo ponovitve genitalnega herpesa pri imunsko kompetentnih in imunsko kompromitiranih bolnikih;
  - zdravljenjem labialnega herpesa;
  - zdravljenjem in supresijo ponovitev očesnih okužb s HSV;
- preprečevanje okužbe s citomegalovirusom in citomegalovirusne bolezni po presaditvi čvrstega organa pri odraslih bolnikih in mladostnikih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor je uskladil odmerke zdravila Valtrex za uporabo v različnih okoliščinah.

- Priporočeni odmerek za zdravljenje herpesa zostra pri imunsko kompetentnih odraslih bolnikih je 1 000 mg trikrat na dan skupno sedem dni. Pri imunsko kompromitiranih bolnikih mora zdravljenje trajati še dva dni po oblikovanju krast na lezijah.
- Priporočeni odmerki za okužbe s HSV na koži in sluznici so naslednji:
  - 500 mg dvakrat na dan za zdravljenje imunsko kompetentnih bolnikov. Zdravljenje ponovitev mora trajati od tri do pet dni. Pri prvih epizodah, ki so lahko hujše, se lahko zdravljenje podaljša na deset dni;
  - 2 000 mg dvakrat na dan skupno en dan za zdravljenje bolnikov z labialnim herpesom;
  - 1 000 mg dvakrat na dan skupno vsaj pet dni za zdravljenje imunsko kompromitiranih bolnikov;

- 500 mg enkrat na dan za supresijo ponovitve okužbe s HSV pri imunsko kompetentnih odraslih bolnikih in 500 mg dvakrat na dan za imunsko kompromitirane odrasle bolnike. Zdravljenje je treba oceniti po šestih do 12 mesecih;
- Za preprečevanje citomegalovirusne okužbe po presaditvi organa pri odraslih bolnikih in mladostnikih je priporočeno odmerjanje 2 000 mg štirikrat na dan, ki se začne čim prej po presaditvi.

Odbor je priporočil, da se odmerki zdravila Valtrex zmanjšajo za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic.

#### 4.3 Kontraindikacije

CHMP je priporočil, da zdravila Valtrex ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) valaciklovir, aciklovir ali katero koli pomožno snov zdravila.

#### 4.6 Nosečnost in dojenje

CHMP je priporočil, da se lahko zdravilo Valtrex med nosečnostjo uporablja le, če so morebitne koristi zdravljenja večje od tveganja. Zdravilo Valtrex je treba previdno uporabljati tudi med dojenjem.

#### Druge spremembe

Odbor je uskladi tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno z razdelkoma o posebnih opozorilih in neželenih učinkih.

Dopoljnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 13. julija 2010.

Poročevalec:	Tomas Salmonson (Švedska)
Soporočevalec:	Pierre Demolis (Francija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	20. november 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	2. marca 2009, 22. septembra 2009, 19. januarja 2010, 24. marca 2010
Datum izdaje mnenja:	22. april 2010