

27 de julio de 2010
EMA/237957/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1005

Preguntas y respuestas sobre Famvir y denominaciones asociadas (famciclovir, comprimidos de 125, 250, 500 y 750 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Famvir. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Famvir en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Famvir?

Famvir es un medicamento antiviral que contiene el principio activo famciclovir. Se usa para tratar las infecciones por virus del herpes, incluidos el virus de la varicela-zóster, que causa el herpes zóster, y el virus del herpes simple (VHS), que puede producir herpes labial y herpes genital.

El principio activo de Famvir, el famciclovir, se convierte en el organismo en una sustancia llamada penciclovir, un antiviral que actúa bloqueando la producción de ADN por los virus del herpes. El bloqueo de la producción de ADN impide a los virus multiplicarse.

Famvir se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster y Oravir.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Novartis.

¿Por qué se ha revisado Famvir?

Famvir se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Eso ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesario armonizar Famvir.

El 27 de noviembre de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Famvir y denominaciones asociadas en la UE.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP aceptó que Famvir debe usarse para:

- el tratamiento del herpes zóster y el herpes oftálmico (herpes alrededor del ojo) en adultos inmunocompetentes (pacientes cuyo sistema inmunitario funciona con normalidad);
- el tratamiento del herpes zóster en adultos inmunodeprimidos (pacientes con una actividad reducida del sistema inmunitario);
- el tratamiento de episodios iniciales y recurrentes de herpes genital en adultos inmunocompetentes;
- el tratamiento de episodios recurrentes de herpes genital en adultos inmunodeprimidos;
- la supresión de la recurrencia del herpes genital en adultos inmunocompetentes e inmunodeprimidos.

4.2 Posología y forma de administración

Para el herpes zóster, la dosis recomendada es de 500 mg tres veces al día, durante siete días en adultos inmunocompetentes y durante diez días en adultos inmunodeprimidos.

Para el herpes genital en adultos inmunocompetentes, la dosis recomendada para el primer episodio es de 250 mg tres veces al día durante cinco días. Los episodios recurrentes deben tratarse con 125 mg dos veces al día durante cinco días.

Para el herpes genital recurrente en adultos inmunodeprimidos, la dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día durante siete días.

Para la supresión de la recurrencia del herpes genital, la dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día en adultos inmunocompetentes y de 500 mg dos veces al día en adultos inmunodeprimidos. Este tratamiento debe evaluarse al cabo de 12 meses.

El Comité recomendó ajustar las dosis de Famvir en los pacientes con insuficiencia renal.

4.3 Contraindicaciones

Famvir no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al famciclovir, el penciclovir o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Otros cambios

Otras secciones que se han armonizado son las de advertencias especiales, embarazo y lactancia, y efectos secundarios.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 27 de julio de 2010.

Ponente:	Martina Weise (Alemania)
Ponente adjunto:	Jens Ersbøll (Dinamarca)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	18 de diciembre de 2008
Respuestas del fabricante proporcionadas el:	6 de abril de 2009, 11 de septiembre de 2009, 14 de enero de 2010 y 19 de marzo de 2010
Fecha del dictamen:	22 de abril de 2010