



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Valtrex y denominaciones asociadas (valaciclovir 250, 500 y 1 000 mg comprimidos)

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 Valtrex y denominaciones asociadas. 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 Valtrex en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Valtrex?

Valtrex es un medicamento antiviral que contiene el principio activo valaciclovir. 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.

Valtrex se utiliza además para prevenir las infecciones por citomegalovirus. El citomegalovirus puede provocar efectos perjudiciales en poblaciones de alto riesgo, como son los lactantes y los pacientes que se han sometido a un trasplante de órganos sólidos.

El principio activo de Valtrex, el valaciclovir, se descompone dentro del organismo formando dos sustancias: aciclovir y valina (un aminoácido). El aciclovir es un antiviral que actúa bloqueando una enzima que precisan los virus para producir ADN. El bloqueo de la producción de ADN impide a los virus multiplicarse.

Valtrex se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval y Zelitrex.

La empresa que fabrica estos medicamentos es GlaxoSmithKline.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Valtrex?

Valtrex se autorizó en la UE mediante procedimientos nacionales. Esto 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 necesaria la armonización para Valtrex.

El 22 de octubre de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Valtrex 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 recomendó que Valtrex 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 con inmunosupresión leve o moderada (pacientes con una actividad reducida del sistema inmunitario);
- infecciones de la piel y las mucosas causadas por el VHS, por ejemplo:
 - tratamiento del primer episodio de herpes genital en pacientes inmunocompetentes;
 - tratamiento de episodios recurrentes de herpes genital en pacientes inmunocompetentes e inmunodeprimidos (pacientes con un sistema inmunitario debilitado);
 - supresión de la recurrencia del herpes genital en pacientes inmunocompetentes e inmunodeprimidos;
 - tratamiento del herpes labial (calenturas);
 - tratamiento y supresión de infecciones oculares (de los ojos) recurrentes;
- la prevención de infecciones y enfermedades causadas por el citomegalovirus después de un trasplante de órganos sólidos en adultos y adolescentes.

4.2 Posología y forma de administración

El Comité armonizó las dosis de Valtrex que deben utilizarse para los diferentes trastornos.

- Para el tratamiento del herpes zóster, la dosis recomendada es de 1 000 mg tres veces al día durante siete días en adultos inmunocompetentes. Los pacientes inmunodeprimidos deberán mantener el tratamiento durante dos días tras la formación de costra en las lesiones.
- Para las infecciones de la piel y las mucosas causadas por el VHS se recomiendan las dosis siguientes:

- 500 mg dos veces al día para el tratamiento de pacientes inmunocompetentes. En caso de episodios recurrentes, el tratamiento deberá durar entre tres y cinco días. Para el primer episodio, que puede ser más intenso, el tratamiento podrá prolongarse durante diez días.
 - 2 000 mg dos veces al día, un solo día, para el tratamiento de pacientes con herpes labial.
 - 1 000 mg dos veces al día durante cinco días como mínimo para el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos.
 - 500 mg una vez al día para la supresión de la recurrencia de infecciones por el VHS en adultos inmunocompetentes y 500 mg dos veces al día en adultos inmunodeprimidos. El tratamiento deberá evaluarse al cabo de 6 a 12 meses.
- Para la prevención de las infecciones por el citomegalovirus después de un trasplante de órganos en adultos y adolescentes, la dosis recomendada es de 2 000 mg cuatro veces al día, comenzando lo antes posible después del trasplante.

El Comité recomendó una reducción de la dosis de Valtrex en los pacientes con insuficiencia renal.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP recomendó no utilizar Valtrex en personas hipersensibles (alérgicas) al valaciclovir, al aciclovir o a alguno de los excipientes.

4.6 Embarazo y lactancia

El CHMP recomendó que Valtrex sólo debe emplearse durante el embarazo si los posibles beneficios del tratamiento son mayores que los riesgos. También debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Otros cambios

Asimismo, el Comité ha armonizado otras secciones del RCP, como las relativas a advertencias especiales y efectos secundarios.

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

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de julio de 2010.

Ponente:	Tomas Salmonson (Suecia)
Coponente:	Pierre Demolis (Francia)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	20 de noviembre de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	2 de marzo de 2009, 22 de septiembre de 2009, 19 de enero de 2010, 24 de marzo de 2010
Fecha del dictamen:	22 de abril de 2010