

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

Teave Famviri ja sarnaste nimetuste kohta (famtsükloviir, 125 mg, 250 mg, 500 mg ja 750 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud Famviri kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Famviri määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Famvir?

Famvir on viirusevastane ravim, mis sisaldab toimeainena famtsükloviiri. Seda kasutatakse herpeseviiruste infektsioonide raviks, sealhulgas vöötohatis põhjustava tuulerõugeviiruse (*varicella-zoster*-viiruse, VZV) ja külmaile või genitaalherpest põhjustada võiva lihtherpeseviiruse (*herpes-simplex*-viiruse, HSV) infektsioonide raviks.

Famviri toimeaine famtsükloviir muundub organismis pentsükloviiriks. Pentsükloviir on viirusevastane aine, mis takistab herpeseviiruste DNA replikatsiooni, mille tõttu ei saa viirus paljuneda.

Famviri turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster ja Oravir.

Ravimeid turustab Novartis.

Miks Famviri taotlus uuesti üle vaadati?

Famvir on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides, kus ravimit turustatakse, ravimi näidustused, mis kajastuvad eri riikide erinevates ravimi omaduste kokkuvõtetes, märgistuses ja pakendi infolehtedes.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Famviri ühtlustamist vajavaks ravimiks.

27. novembril 2008 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Famviri ja sarnaste nimetuste müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

4.1 – Näidustused

Inimravimite komitee kinnitas Famviri järgmised näidustused:

- *herpes zoster*'i (vöötohatise) ja oftalmilise *herpes zoster*'i (silma vöötohatise) raviks immuunpuudulikkuseta täiskasvanutel (patsiendid, kelle immuunsüsteem toimib normaalselt);
- *herpes zoster*'i raviks immuunpuudulikkusega täiskasvanutel (patsiendid, kelle immuunsüsteemi talitus on nõrgenenud);
- genitaalherpese esmakordse episoodi ja retsidiveeruvate episoodide raviks immuunpuudulikkuseta täiskasvanutel;
- genitaalherpese retsidiveeruvate episoodide raviks immuunpuudulikkusega täiskasvanutel;
- genitaalherpese retsidiveerumise supressiooniks immuunpuudulikkuseta või immuunpuudulikkusega täiskasvanutel.

4.2 – Annustamine ja manustamisviis

Herpes zoster'i korral on soovitatav annus 500 mg 3 korda ööpäevas 7 ööpäeva vältel immuunpuudulikkuseta patsientidel ja 10 ööpäeva vältel immuunpuudulikkusega patsientidel.

Genitaalherpese raviks on immuunpuudulikkuseta täiskasvanutel esmakordse episoodi korral soovitatav annus 250 mg 5 korda ööpäevas 5 ööpäeva vältel. Retsidiveeruvate episoodide korral on soovitatav annus 125 mg 2 korda ööpäevas 5 ööpäeva vältel.

Genitaalherpese raviks on immuunpuudulikkusega patsientidel retsidiveeruvate episoodide korral soovitatav annus 500 mg 2 korda ööpäevas 7 ööpäeva vältel.

Genitaalherpese retsidiveerumise supressiooniks on soovitatav annus 250 mg 2 korda ööpäevas immuunpuudulikkuseta patsientidel ja 500 mg 2 korda ööpäevas immuunpuudulikkusega patsientidel. Raviviis tuleb 12 kuu pärast üle vaadata.

Komitee soovitas kohandada Famviri annuseid neerupuudulikkusega patsientidel.

4.3 – Vastunäidustused

Famviri ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla famtsükloviiri, pentsükloviiri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Muud muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud jaotised, kaasa arvatud erihoiatuste, raseduse ja imetamise ning kõrvaltoimete jaotise.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 27. juulil 2010.

Hindaja:	Martina Weise (Saksamaa)
Kaashindaja:	Jens Ersbøll (Taani)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	18. detsember 2008
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	6. aprill 2009, 11. september 2009, 14. jaanuar 2010 ja 19. märts 2010
Arvamuse kuupäev:	22. aprill 2010