



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Famvir ja sen muista kauppanimistä (famsikloviiri, 125, 250, 500 ja 750 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut Famvir-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Famvirin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Famvir on?

Famvir on viruslääke, jonka vaikuttava aine on famsikloviiri. Sitä käytetään herpesvirusten aiheuttamien infektioiden hoitoon, mukaan lukien varicella zoster -virus, joka aiheuttaa vyöruusua, ja herpes simplex -virus (HSV), joka voi aiheuttaa huuliherpestä tai sukupuoliherpestä.

Famvirin vaikuttava aine famsikloviiri muuttuu elimistössä aineeksi nimeltä pensikloviiri. Pensikloviiri on viruslääke. Se vaikuttaa estämällä herpesvirusten DNA-tuotannon. DNA-tuotannon estäminen estää virusten lisääntymisen.

Famviria on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster ja Oravir.

Näitä lääkkeitä myyvä yhtiö on Novartis.

Miksi Famviria arvioitiin?

Famvir on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista niiden maiden välillä, joissa tätä lääkettä myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä – ihmislääkkeet ((CMD(h))) on määrittänyt Famvirin lääkevalmisteeeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi asian 27. marraskuuta 2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Famvirin ja muiden kauppanimien myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Famviria tulee käyttää

- herpes zosterin (vyöruusun) ja oftalmisen zosterin (silmän alueen vyöruusun) hoitoon immunokompetenteilla aikuisilla (potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti)
- herpes zosterin hoitoon aikuisilla, joilla on immuunivajaus (immuunijärjestelmän heikentynyt toiminta)
- sukupuolierheksen ensimmäisen ja toistuvien esiintymien hoitoon immunokompetenteilla aikuisilla
- sukupuolierheksen toistuvien esiintymien hoitoon immuunivajeisilla aikuisilla
- sukupuolierheksen uusiutumisen estämiseen immunokompetenteilla ja immuunivajeisilla aikuisilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Herpes zosterin kohdalla suositeltu annos on 500 mg kolmesti vuorokaudessa seitsemän vuorokauden ajan immunokompetenteilla aikuisilla ja kymmenen vuorokautta aikuisilla, joilla on immuunivajaus.

Sukupuolierheksen kohdalla suositeltu annos on 250 mg kolmesti vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan taudin ensimmäisen esiintymän yhteydessä immunokompetenteilla aikuisilla. Taudin uusiutuessa annos on 125 mg kahdesti vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

Uusiutuneen sukupuolierheksen kohdalla suositeltu annos on 500 mg kahdesti vuorokaudessa seitsemän vuorokauden ajan aikuisilla, joilla on immuunivajaus.

Sukupuolierheksen uusiutumisen estämisen kohdalla suositeltu annos on 250 mg kahdesti vuorokaudessa immunokompetenteilla aikuisilla ja 500 mg kahdesti vuorokaudessa aikuisilla, joilla on immuunivajaus. Tämä hoito on arvioitava 12 kuukauden kuluttua.

Komitea suositteli, että Famvir-annoksia tulee muuttaa sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

4.3 Vasta-aiheet

Famviria ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) famsikloviirille, pensikloviirille tai muille lääkevalmisteen aineosille.

Muut muutokset

Muita yhtenäistettyjä kohtia ovat varoitukset, raskaus ja imetys sekä sivuvaikutukset.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 27. heinäkuuta 2010.

Esittelijä:	Martina Weise (Saksa)
Avustava esittelijä:	Jens Ersboll (Tanska)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	18. joulukuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	6. huhtikuuta 2009, 11. syyskuuta 2009, 14. tammikuuta 2010 ja 19. maaliskuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	22. huhtikuuta 2010