



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Famvir-rel és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (125, 250, 500 és 750 mg famciklovirt tartalmazó tabletták)

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Famvir felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Famvir felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Famvir?

A Famvir vírusellenes gyógyszer, amely hatóanyagként famciklovirt tartalmaz. Herpeszvírusok, ezen belül az övsömört okozó varicella zoster és az ajak- vagy nemi herpeszt okozó herpes simplex (HSV) által kiváltott fertőzés kezelésére alkalmazzák.

A Famvir hatóanyaga, a famciklovir a szervezetben a penciklovirnek nevezett anyaggá alakul át. A penciklovir egy vírusellenes szer. Hatását úgy fejti ki, hogy gátolja a herpeszvírusok által végzett DNS-termelést. A DNS-termelés gátlása azt eredményezi, hogy a vírusok szaporodásra képtelenné válnak.

A Famvir az EU-ban más márkaneveken is kapható: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster és Oravir.

Ezeket a gyógyszereket a Novartis forgalmazza.

Miért végezték el a Famvir felülvizsgálatát?

A Famvir engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Famvir-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.



Az Európai Bizottság 2008. november 27-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Famvir-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP arról állapodott meg, hogy a Famvir a következők esetén alkalmazandó:

- herpes zoster (övsömör) és szemet érintő zoster (szem körüli övsömör) kezelése ép immunitású felnőtteknél (olyan betegeknél, akiknek az immunrendszere normálisan működik);
- herpes zoster kezelése csökkent immunitású felnőtteknél (akiknek az immunrendszere csökkent aktivitású);
- a nemi herpesz első és ismétlődő epizódjainak kezelése ép immunitású felnőtteknél;
- a nemi herpesz ismétlődő epizódjainak kezelése csökkent immunitású felnőtteknél;
- a nemi herpesz kiújulásának szuppressziója ép és csökkent immunitású felnőtteknél.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Herpes zoster esetén az ajánlott adag naponta háromszor 500 mg, ép immunitású felnőtteknél hét napig, csökkent immunitású felnőtteknél pedig tíz napig.

Ép immunitású felnőtteknél nemi herpesz esetén az ajánlott adag az első epizód alkalmával naponta háromszor 250 mg öt napon át. Az ismétlődő epizódokat naponta kétszer 125 mg-mal kell kezelni öt napon át.

Csökkent immunitású felnőtteknél a nemi herpesz ismétlődő előfordulása esetén az ajánlott adag naponta kétszer 500 mg hét napon át.

A nemi herpesz kiújulásának szuppressziójára ajánlott adag ép immunitású felnőtteknél naponta kétszer 250 mg, míg csökkent immunitású felnőtteknél naponta kétszer 500 mg. Ezt a kezelést 12 hónap elteltével felül kell vizsgálni.

A bizottság javaslata szerint a Famvir adagját károsodott vesefunkciójú betegeknél módosítani kell.

4.3. Ellenjavallatok

A Famvir nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a famciklovirrel, penciklovirrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Egyéb változtatások

Az egyéb harmonizált pontok közé tartoznak a különleges figyelmeztetésekről, a terhességről és szoptatásról, valamint a mellékhatásokról szóló pontok.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. július 27-én adott ki határozatot.

Előadó:	Martina Weise (Németország)
Társelőadó(k):	Jens Ersbøll (Dánia)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2008. december 18.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009 április 6., 2009. szeptember 11., 2010. január 14. és 2010. március 19.
A vélemény dátuma:	2010. április 22.