



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Valtrex-szel és kapcsolódó nevekkal kapcsolatban (250, 500 és 1000 mg valaciklovirt tartalmazó tabletták)

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

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Valtrex és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Valtrex felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer a Valtrex?

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

A Valtrex-et a citomegalovírus okozta fertőzés megelőzésére is alkalmazzák. A citomegalovírus a nagy kockázatnak kitett csoportokban, például gyermekeknél vagy szolid szerv-átültetésen átesett betegeknél káros hatásokat idézhet elő.

A Valtrex hatóanyaga, a valaciklovir a szervezetben két anyaggá, aciklovirr és valinná (egy aminosavvá) bomlik le. Az aciklovir egy vírusellenes szer, amely a vírusok DNS-termeléséhez szükséges enzim gátlása révén fejt ki a hatását. A DNS-termelés gátlása azt eredményezi, hogy a vírusok szaporodásra képtelenné válnak.

A Valtrex az EU-ban más kereskedelmi neveken is kapható: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval és Zelitrex.

Ezeket a gyógyszereket a GlaxoSmithKline forgalmazza.

### Miért végezték el a Valtrex felülvizsgálatát?

A Valtrex 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 Valtrex-ről 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. október 22-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Valtrex-re és kapcsolódó nevekre 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 ajánlása szerint a Valtrex 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 enyhe vagy közepes mértékben csökkent immunitású (csökkent aktivitást mutató immunrendszerű) felnőtteknél;
- a bőr és a nyálkahártyák HSV-fertőzései, köztük:
  - a nemi herpesz első epizódjainak kezelése ép immunitású betegeknél;
  - a nemi herpesz ismétlődő epizódjainak kezelése ép és csökkent immunitású (legyengült immunrendszerű) betegeknél;
  - a nemi herpesz kiújulásának szuppressziója ép és csökkent immunitású betegeknél;
  - herpes labialis (ajakherpesz) kezelése;
  - a HSV-vel összefüggő, visszatérő szemfertőzések kezelése és szuppressziója.
- citomegalovírus okozta fertőzés és betegség szolid szerv-átültetést követő megelőzése felnőtteknél és serdülőknél.

### 4.2. Adagolás és alkalmazás

A bizottság harmonizálta a Valtrex különböző állapotok esetén alkalmazandó adagjait.

- Övsömör kezelésére az ajánlott adag ép immunitású felnőtteknél naponta háromszor 1000 mg, hét napon át. A csökkent immunitású betegeket az elváltozások pörkösödése után további két napig kezelni kell.
- A bőrt és a nyálkahártyákat érintő HSV-fertőzések esetén alkalmazva az alábbi adagok javasoltak:
  - Ép immunitású betegek kezelésére naponta kétszer 500 mg. Az ismétlődő epizódok kezelésének három-öt napig kell tartania. A kezelés tíz napig meghosszabbítható az első epizódok esetében, amelyek súlyosabbak lehetnek.
  - Ajakherpeszes betegek kezelésekor egy napig naponta kétszer 2000 mg.

- Csökkent immunitású betegek kezelésekor legalább öt napon át naponta kétszer 1000 mg.
- A HSV-fertőzések ismételt előfordulásának szuppressziója esetén ép immunitású felnőtteknél naponta egyszer 500 mg, csökkent immunitású felnőtteknél pedig naponta kétszer 500 mg. A kezelést hat-tizenkét hónap elteltével értékelni kell.
- Felnőtteknél és serdülőknél a citomegalovírus-fertőzés szolid szerv-átültetést követő megelőzésére az ajánlott adag naponta négyszer 2000 mg, amelynek adását az átültetés után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

A bizottság javaslata szerint a Valtrex adagját károsodott vesefunkciójú betegeknél csökkenteni kell.

#### 4.3. Ellenjavallatok

A CHMP javaslata szerint a Valtrex nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a valaciklovirral, az aciklovirral vagy a készítmény bármely más segédanyagával szemben.

#### 4.6. Terhesség és szoptatás

A CHMP azt javasolta, hogy a Valtrex-et kizárólag akkor alkalmazzák terhesség esetén, ha a kezelés lehetséges előnyei meghaladják a kockázatokat. Szoptatás ideje alatt szintén körültekintően alkalmazandó.

#### Egyéb változtatások

A bizottság az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a különleges figyelmeztetésekről és mellékhatásokról szóló pontokat.

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

Az Európai Bizottság 2010. július 13-án adott ki határozatot.

|                                   |                                                                               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Előadó:                           | Tomas Salmonson (Svédország)                                                  |
| Társelőadó(k):                    | Pierre Demolis (Franciaország)                                                |
| A beterjesztés kezdetének dátuma: | 2008. november 20.                                                            |
| A vállalat válaszainak dátuma:    | 2009. március 2., 2009. szeptember 22., 2010. január 19. és 2010. március 24. |
| A vélemény dátuma:                | 2010. április 22.                                                             |