



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito a Famvir e denominazioni associate (famciclovir compresse da 125, 250, 500 e 750 mg)

Risultato di una procedura ex art. 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha ultimato un riesame di Famvir. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni sulla prescrizione di Famvir all'interno dell'Unione europea (UE).

Che cos'è Famvir?

Famvir è un antivirale contenente il principio attivo famciclovir e viene usato nel trattamento delle infezioni da virus erpetici tra cui il varicella-zoster, che causa l'herpes zoster (cosiddetto "fuoco di sant'Antonio"), e l'herpes simplex (HSV), che può causare l'herpes labiale o genitale.

Una volta nell'organismo il principio attivo di Famvir, il famciclovir, viene convertito in una sostanza chiamata "penciclovir", che ha attività antivirale e che come tale inibisce la produzione del DNA dei virus erpetici. Tale inibizione rende impossibile la proliferazione del virus.

Famvir viene commercializzato nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster e Oravir.

La ditta che commercializza questi medicinali è Novartis.

Perché Famvir è stato riesaminato?

Famvir è stato autorizzato nell'UE tramite le procedure previste a livello nazionale, il che ha portato a divergenze tra Stati membri sulle modalità d'uso del medicinale, come dimostrano le differenze presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nel foglio illustrativo adottati nei paesi in cui il medicinale è commercializzato.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMD(h)) – ha indicato la necessità di armonizzare la documentazione di Famvir.



Il 27 novembre 2008 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Famvir e denominazioni associate nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, in considerazione dei dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, era del parere che gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati in tutta l'UE.

Di seguito sono indicati i punti sottoposti ad armonizzazione.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha stabilito che Famvir va usato per:

- il trattamento dell'herpes zoster (fuoco di sant'Antonio) e dello zoster oftalmico (comparsa di eruzione attorno agli occhi) nei soggetti adulti immunocompetenti (cioè dotati di sistema immunitario normale);
- il trattamento dell'herpes zoster nei soggetti adulti immunocompromessi (ovvero con attività del sistema immunitario ridotta);
- il trattamento dell'herpes genitale di prima insorgenza e ricorrente nei soggetti adulti immunocompetenti;
- il trattamento dell'herpes genitale ricorrente nei soggetti adulti immunocompromessi;
- l'eliminazione della ricorrenza degli episodi di herpes genitale nei soggetti adulti immunocompetenti e immunocompromessi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per l'herpes zoster, la dose raccomandata è di 500 mg tre volte al giorno, per sette giorni in adulti immunocompetenti o per dieci giorni in adulti immunocompromessi.

Quanto all'herpes genitale negli adulti immunocompetenti, la dose raccomandata per il primo episodio è di 250 mg tre volte al giorno per cinque giorni. Gli episodi ricorrenti vanno trattati con 125 mg due volte al giorno per cinque giorni.

Per l'herpes genitale ricorrente negli adulti immunocompromessi, la dose raccomandata è di 500 mg due volte al giorno per sette giorni.

Per l'eliminazione dell'herpes genitale ricorrente la dose raccomandata è di 250 mg due volte al giorno negli adulti immunocompetenti e di 500 mg due volte al giorno negli adulti immunocompromessi. Il trattamento va valutato dopo 12 mesi.

Il comitato ha raccomandato l'adattamento delle dosi di Famvir nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

4.3 Controindicazioni

Famvir non va usato nei soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a famciclovir, penciclovir o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Altre modifiche

Altri paragrafi sottoposti ad armonizzazione sono le sezioni relative alle avvertenze speciali, alla gravidanza e all'allattamento e agli effetti indesiderati.

Le informazioni aggiornate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Il 27 luglio 2010 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Martina Weise (Germania)
Correlatore:	Jens Ersbøll (Danimarca)
Inizio deferimento:	18 dicembre 2008
Risposte della ditta pervenute il:	6 aprile 2009, 11 settembre 2009, 14 gennaio 2010 e 19 marzo 2010
Data del parere:	22 aprile 2010