



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Valtrex e denominazioni associate (valaciclovir, compresse da 250, 500 e 1000 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha condotto un'analisi di Valtrex e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha stabilito che esiste l'esigenza di armonizzare le informazioni prescrittive di Valtrex nell'Unione europea (UE).

### Che cos'è Valtrex?

Valtrex è un medicinale antivirale contenente il principio attivo valaciclovir. Il medicinale viene impiegato per il trattamento delle infezioni erpetiche, comprese quelle del virus varicella zoster responsabile del fuoco di Sant'Antonio e dell'herpes simplex (HSV) che può causare l'herpes labiale o genitale.

Valtrex viene anche usato per prevenire l'infezione da citomegalovirus. Il citomegalovirus può provocare effetti dannosi nelle popolazioni ad alto rischio, quali i bambini piccoli e i pazienti che si sono sottoposti a trapianto di organi solidi.

Il principio attivo di Valtrex, valaciclovir, si decompone nell'organismo in due sostanze, aciclovir e valina (un amminoacido). Aciclovir è un antivirale che agisce bloccando un enzima che serve ai virus per produrre DNA. Il blocco della produzione di DNA impedisce ai virus di moltiplicarsi.

Valtrex è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval e Zelitrex.

La ditta che commercializza questi medicinali è GlaxoSmithKline.

### Perché è stato esaminato Valtrex?

Valtrex è stato autorizzato nell'UE mediante procedure nazionali. Questo ha portato a divergenze negli Stati membri sul modo in cui può essere usato il medicinale, come si evince dalle differenze riscontrate all'interno dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi dei paesi in cui è commercializzato il medicinale.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telefono** +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Sito web** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Un'agenzia dell'Unione europea



Valtrex è stato identificato quale medicinale che necessita di armonizzazione dal gruppo di coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate per i medicinali per uso umano (CMD(h)).

Il 22 ottobre 2008, la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio di Valtrex e denominazioni associate nell'UE.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica interna al comitato, era del parere che i Riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati nell'UE.

Le aree di armonizzazione comprendono:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha raccomandato l'uso di Valtrex per:

- il trattamento dell'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e dello zoster oftalmico (che colpisce la zona intorno all'occhio) nei pazienti adulti immunocompetenti (pazienti dal sistema immunitario che funziona normalmente);
- il trattamento dell'herpes zoster negli adulti con lieve o moderata immunosoppressione (ridotta attività del sistema immunitario);
- infezioni da HSV della pelle e delle mucose tra cui:
  - il trattamento del primo episodio di herpes genitale in pazienti immunocompetenti;
  - il trattamento di episodi ricorrenti di herpes genitale in pazienti immunocompetenti e immunocompromessi (pazienti dal sistema immunitario indebolito);
  - la soppressione della ricorrenza dell'herpes genitale in pazienti immunocompetenti e immunocompromessi;
  - trattamento dell'herpes labiale;
  - il trattamento e la soppressione dell'infezione da HSV oculare (degli occhi) ricorrente;
- la prevenzione dell'infezione e della malattia da citomegalovirus in seguito a trapianto di organi solidi in adulti e adolescenti.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il comitato ha armonizzato le dosi di Valtrex da usare per le diverse infezioni.

- Per il trattamento dell'herpes zoster, la dose raccomandata è 1000 mg tre volte al giorno per sette giorni negli adulti immunocompetenti. I pazienti immunocompromessi devono essere trattati per altri due giorni dopo che le lesioni avranno formato la crosta.
- Per l'uso nelle infezioni da HSV della pelle e delle mucose, sono raccomandate le dosi seguenti:
  - 500 mg due volte al giorno per il trattamento dei pazienti immunocompetenti. Per gli episodi ricorrenti, il trattamento deve durare tra tre e cinque giorni. Per i primi episodi, che possono essere più severi, il trattamento può essere prolungato a dieci giorni.
  - 2 000 mg due volte al giorno per un giorno per il trattamento dei pazienti con herpes labiale.

- 1 000 mg due volte al giorno per almeno cinque giorni per il trattamento dei pazienti immunocompromessi.
- 500 mg una volta al giorno per sopprimere la ricorrenza delle infezioni da HSV negli adulti immunocompetenti e 500 mg due volte al giorno negli adulti immunocompromessi. Il trattamento deve essere valutato dopo sei - 12 mesi.
- Per la prevenzione dell'infezione da citomegalovirus in seguito a trapianto d'organo in adulti e adolescenti, il dosaggio raccomandato è 2 000 mg quattro volte al giorno, da iniziare il prima possibile dopo il trapianto.

Il comitato ha raccomandato la riduzione del dosaggio di Valtrex in pazienti con insufficienza renale.

#### 4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha raccomandato che Valtrex non deve essere utilizzato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a valaciclovir, aciclovir o a una qualsiasi delle altre sostanze.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Il CHMP ha raccomandato che Valtrex deve essere usato in gravidanza solo se i potenziali benefici del trattamento sono superiori ai rischi. Inoltre, deve essere usato con cautela durante l'allattamento al seno.

#### Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui quelli sulle avvertenze speciali e gli effetti indesiderati.

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

La Commissione europea ha adottato una decisione il 13 luglio 2010.

<b>Relatore:</b>	<b>Tomas Salmonson (Svezia)</b>
Corelatori:	Pierre Demolis (Francia)
Data d'inizio del deferimento:	20 novembre 2008
Risposte della ditta fornite il:	2 marzo 2009, 22 settembre 2009, 19 gennaio 2010, 24 marzo 2010
Data del parere:	22 aprile 2010