



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. liepos 27 d.
EMA/237957/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1005

Klausimai ir atsakymai dėl Famvir ir susijusių pavadinimų (famcikloviro 125, 250, 500 ir 750 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Famvir peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Famvir skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Famvir?

Famvir yra antivirusinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos famcikloviro. Juo gydomos infekcijos, kurias sukelia *herpes* šeimos virusai, įskaitant *varicella zoster*, kuris sukelia juostinę pūslelinę, ir *herpes simplex* virusus, kurie gali sukelti lūpų arba lytinių organų pūslelinę.

Patekusi į organizmą veiklioji Famvir medžiaga famcikloviras pavirsta į medžiagą, vadinamą pencikloviru. Pencikloviras yra antivirusinė medžiaga. Jis veikia slopindamas *herpes* virusų DNR gamybą. Slopinant DNR gamybą, virusai nebegali daugintis.

Famvir ES galima įsigyti ir kitais prekės pavadinimais: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster ir Oravir.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Novartis“.

Kodėl Famvir buvo peržiūrėtas?

Famvir rinkodaros ES teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

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

Telephone

+44 (0)20 7418 8400

Facsimile

+44 (0)20 7418 8416

E-mail

info@ema.europa.eu

Website

www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Famvir rinkodaros teises reikia suderinti.

2008 m. lapkričio 27 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Famvir ir susijusių pavadinimų rinkodaros teisės ES.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Buvo suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP pritarė, kad Famvir turėtų būti vartojamas:

- gydant suaugusiųjų, kurių imunitetas nesusilpnėjęs (imuninės sistemos veikla nesutrikusi), juostinę pūslelinę ir akių juostinę pūslelinę (juostinę pūslelinę apie akis);
- gydant suaugusiųjų, turinčių imuniteto sutrikimų (kurių imuninė sistema susilpnėjusi), juostinę pūslelinę;
- gydant suaugusiesiems, kurių imunitetas nesusilpnėjęs, pasireiškusį pirmąjį ir pasikartojančius lytinių organų pūslelinės epizodus;
- gydant suaugusiesiems, turintiems imuniteto sutrikimų, pasikartojančius lytinių organų pūslelinės epizodus;
- taikant suaugusiesiems, kurių imuninės sistemos veikla nesutrikusi, ir imuniteto sutrikimų turintiems suaugusiesiems pasikartojančios lytinių organų pūslelinės supresiją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydant juostinę pūslelinę, rekomenduojama dozė yra 500 mg tris kartus per parą, kurią suaugusiesiems, kurių imuninės sistemos veikla nesutrikusi, reikia vartoti septynias dienas, o pacientams, kurių imunitetas susilpnėjęs – dešimt dienų.

Gydant lytinių organų pūsleline sergančius suaugusiuosius, kurių imuninės sistemos veikla nesutrikusi, rekomenduojama dozė pasireiškus pirmajam epizodui – 250 mg tris kartus per parą, kurią reikia vartoti penkias dienas. Epizodams kartojantis, reikėtų skirti 125 mg du kartus per parą dozę, kurią reikia vartoti penkias dienas.

Gydant imuniteto sutrikimų turintiems pacientams pasikartojančią lytinių organų pūslelinę, rekomenduojama dozė yra 500 mg du kartus per parą, kurią reikia vartoti septynias dienas.

Taikant pasikartojančios lytinių organų pūslelinės supresiją, rekomenduojama dozė imuniteto sutrikimų neturintiems suaugusiesiems yra 250 mg du kartus per parą, o imuniteto sutrikimų turintiems suaugusiesiems – 500 mg du kartus per parą. Praėjus 12 mėnesių, reikėtų įvertinti šio gydymo rezultatus.

Komitetas rekomendavo, kad pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, skiriamos Famvir dozės turėtų būti koreguojamos.

4.3 Kontraindikacijos

Famvir negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) famciklovirui, penciklovirui ar kitoms sudėtinėms vaisto medžiagoms.

Kiti pakeitimai

Kiti suderinti skyriai – specialūs įspėjimai, informacija apie nėštumo ir laktacijos laikotarpį ir šalutinius reiškinius.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. liepos 27 d.

Pranešėja:	Martina Weise (Vokietija)
Pranešėjos padėjėjas:	Jens Ersboll (Danija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. gruodžio 18 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. balandžio 6 d., 2009 m. rugsėjo 11 d., 2010 m. sausio 14 d. ir 2010 m. kovo 19 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. balandžio 22 d.