



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. liepos 13 d.
EMA/90325/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1004

Klausimai ir atsakymai dėl Valtrex ir susijusių pavadinimų (valacikloviro 250, 500 ir 1 000 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

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

Kas yra Valtrex?

Valtrex yra antivirusinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos valacikloviro. 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.

Valtrex taip pat vartojamas siekiant išvengti citomegaloviruso infekcijos. Citomegalovirusas gali pakenkti didelės rizikos grupėms priskiriamiems žmonėms, pvz., naujagimiams ir pacientams, kuriems atlikta organo transplantacija.

Patekusi į organizmą veiklioji Valtrex medžiaga valacikloviras suskyla į dvi medžiagas – aciklovirą ir valiną (amino rūgštį). Acikloviras yra antivirusinė medžiaga, kuri veikia slopindama fermentą, kurio virusams reikia DNR gaminti. Slopinant DNR gamybą, virusai nebegali daugintis.

Valtrex ES galima įsigyti ir kitais prekės pavadinimais: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval ir Zelitrex.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „GlaxoSmithKline“.

Kodėl Valtrex buvo peržiūrėtas?

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



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

2008 m. spalio 22 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Valtrex ir susijusių pavadinimų vaistų 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 rekomendavo, kad Valtrex turėtų būti vartojamas:

- gydant suaugusiųjų, kurių imunitetas nenusilpęs (imuninės sistemos veikla nesutrikusi), juostinę pūslelinę ir akių juostinę pūslelinę (juostinę pūslelinę apie akis);
- gydant suaugusiųjų, turinčių nedidelių arba vidutinio sunkumo imuninės sistemos veiklos sutrikimų (kurių imuninė sistema nusilpusi), juostinę pūslelinę;
- gydant odos ir gleivinių *herpes simplex* virusines infekcijas, įskaitant:
 - gydant pacientams, kurių imuninės sistemos veikla nesutrikusi, pasireiškusi pirmąjį lytinių organų pūslelinės epizodą;
 - gydant pacientams, kurių imuninės sistemos veikla nesutrikusi, ir imuniteto sutrikimų turintiems pacientams (kurių imuninė sistema nusilpusi) pasikartojančius lytinių organų pūslelinės epizodus;
 - taikant pacientams, kurių imuninės sistemos veikla nesutrikusi, ir imuniteto sutrikimų turintiems pacientams pasikartojančios lytinių organų pūslelinės supresiją;
 - gydant lūpų pūslelinę;
 - gydant pasikartojančią akių *herpes simplex* virusinę infekciją ir taikant jos supresiją;
- siekiant išvengti suaugusiųjų ir paauglių citomegaloviruso infekcijos ir ligos po organų transplantacijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Komitetas suderino Valtrex dozes, kurias reikia vartoti sergant skirtingomis ligomis.

- Gydant juostinę pūslelinę, rekomenduojama dozė yra 1 000 mg tris kartus per parą, kurią imuniteto sutrikimų neturintiems pacientams reikia vartoti septynias dienas. Imuniteto sutrikimų turintiems pacientams preparatą reikėtų vartoti dar dvi dienas po to, kai ant pažeistų vietų susiformuoja šašas.
- Esant odos ir gleivinių *herpes simplex* virusinėms infekcijoms, rekomenduojamos tokios dozės:
 - gydant imuniteto sutrikimų neturinčius pacientus – 500 mg du kartus per parą. Ligos epizodams kartojantis, gydymą reikėtų tęsti tris–penkias dienas. Pasireiškus pirmiesiems epizodams, kurių simptomai gali būti sunkesni, gydymą galima pratęsti iki 10 dienų;
 - gydant lūpų pūsleline sergančius pacientus – 2 000 mg du kartus per parą, kurią reikia vartoti vieną dieną.

- gydant imuniteto sutrikimų turinčius pacientus – 1 000 mg du kartus per parą, kurią reikia vartoti ne mažiau kaip penkias dienas;
- taikant pasikartojančių *herpes simplex* virusinių infekcijų supresiją, rekomenduojama dozė imuniteto sutrikimų neturintiems suaugusiesiems – 500 mg kartą per parą, o imuniteto sutrikimų turintiems pacientams – 500 mg du kartus per parą. Praėjus 6–12 mėn., reikėtų įvertinti gydymo rezultatus.
- Siekiant išvengti citomegaloviruso infekcijos po organų transplantacijos, suaugusiesiems ir paaugliams rekomenduojama dozė yra 2 000 mg keturis kartus per parą, kurią reikia pradėti vartoti kuo anksčiau po transplantacijos.

Komitetas rekomendavo, kad pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, būtų skiriamos mažesnės Valtrex dozės.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP rekomendavo, kad Valtrex nevartotų žmonės, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) valaciklovirui, aciklovirui arba kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

CHMP rekomendavo, kad nėštumo laikotarpiu Valtrex būtų vartojamas tik, jeigu galima gydymo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Žindymo laikotarpiu šį preparatą taip pat reikėtų vartoti atsargiai.

Kiti pakeitimai

Komitetas suderino ir kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant skyrius, kuriuos pateikiami specialūs įspėjimai ir informacija apie šalutinį poveikį.

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

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. liepos 13 d.

Pranešėjas:	Tomas Salmonson (Švedija)
Pranešėjo padėjėjas:	Pierre Demolis (Prancūzija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. lapkričio 20 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. kovo 2 d., 2009 m. rugsėjo 22 d., 2010 m. sausio 19 d., 2010 m. kovo 24 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. balandžio 22 d.