



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Famvir* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (famciklovira 125, 250, 500 un 750 mg tabletēm)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Famvir* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Famvir* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Famvir*?

Famvir ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu famcikloviru. Tās lieto, lai ārstētu herpes vīrusu, tostarp arī *varicella zoster* infekcijas, kas izraisa jostas rozi, un *herpes simplex* (HSV), kas var izraisīt aukstumpumpu veidošanos vai dzimumorgānu herpes infekciju.

Famvir aktīvā viela famciklovirs organismā pārveidojas par vielu, ko dēvē par pencikloviru. Penciklovirs ir pretvīrusu līdzeklis. Tas darbojas, bloķējot herpes vīrusu DNS veidošanos. DNS veidošanās bloķēšanas dēļ vīrusi nespēj vairoties.

Famvir Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Famciclovir-Sandoz*, *Famciclovir-SB*, *Famciclovir-SB Zoster*, *Famvir Zoster* un *Oravir*.

Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Novartis*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Famvir*?

Famvir Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Famvir* informācijas saskaņošana.

2008. gada 27. novembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai saskaņotu *Famvir* un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda.

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Famvir* lietojamas:

- *herpes zoster* (jostas rozes) un acu *zoster* infekcijas (ap acīm esošu jostas rozes elementu) ārstēšanai imūnkompetentiem pieaugušajiem (pacientiem ar normālu imūnsistēmas darbību);
- jostas rozes ārstēšanai pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti;
- pirmās vai recidivējošu dzimumorgānu herpes infekcijas epizožu ārstēšanai pieaugušajiem ar normālu imūnsistēmas darbību;
- recidivējošu dzimumorgānu herpes epizožu ārstēšanai pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti;
- dzimumorgānu herpes infekcijas recidīva nomākšanai pieaugušajiem ar normālu un novājinātu imūnsistēmas darbību.

4.2. Devas un lietošanas veids

Jostas rozes gadījumā ieteicamā deva ir 500 mg trīsreiz dienā septiņas dienas pieaugušajiem ar normālu imūnsistēmas darbību un desmit dienas pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti.

Dzimumorgānu herpes gadījumā pieaugušajiem ar normālu imūnsistēmas darbību ieteicamā deva pirmās epizodes gadījumā ir 250 mg trīsreiz dienā piecas dienas. Recidivējošas epizodes jāārstē ar 125 mg divreiz dienā piecas dienas.

Recidivējošas dzimumorgānu herpes infekcijas gadījumā pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti ieteicamā deva ir 500 mg divreiz dienā septiņas dienas.

Dzimumorgānu herpes recidīva nomākšanai ieteicamā deva ir 250 mg divreiz dienā pieaugušajiem ar normālu imūnsistēmas darbību un 500 mg divreiz dienā pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti. Šī ārstēšana jānovērtē pēc 12 mēnešiem.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem Komiteja ieteica pielāgot *Famvir* devu.

4.3. Kontrindikācijas

Famvir nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret famcikloviru, pencikloviru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Citas izmaiņas

Citi saskaņotie apakšpunkti ir apakšpunkti par īpašiem brīdinājumiem, lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā un blakusparādībām.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 27. jūlijā.

Referente:	<i>Martina Weise (Vācija)</i>
Līdzreferents:	<i>Jens Ersboll (Dānija)</i>
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2008. gada 18. decembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2009. gada 6. aprīlī, 2009. gada 11. septembrī, 2010. gada 14. janvārī un 2010. gada 19. martā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 22. aprīlis