

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

Jautājumi un atbildes par *Valtrex* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (valaciklovirs, 250, 500 un 1000 mg tabletes)

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

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Valtrex* un sinonīmisku nosaukumu zāļu informācijas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Valtrex* parakstīšanas informāciju visā Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Valtrex*?

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

Valtrex lieto arī citomegalovīrusa infekcijas profilaksei. Citomegalovīruss var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi augsta riska grupu pārstāvjiem, piemēram, zīdaiņiem un pacientiem, kuriem transplantēts norobežots orgāns.

Valtrex aktīvā viela valaciklovīrs organismā sadalās divās vielās – aciklovīrā un valīnā (aminoskābē). Aciklovīrs ir pretvīrusu līdzeklis, kas darbojas, bloķējot enzīmu, kas vīrusiem nepieciešams DNS sintēzei. DNS veidošanās bloķēšanas dēļ vīrusi nespēj vairoties.

Valtrex Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Talavir*, *Valaciclovir Allen*, *Valaciclovir Biogaran*, *Valaciclovir GSK*, *Valaciclovir Sandoz*, *Valaciclovir Winthrop*, *Valavir*, *Valherpes*, *Valtrex S*, *Virval* un *Zelitrex*.

Šīs zāles ražo uzņēmums *GlaxoSmithKline*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Valtrex*?

Valtrex Eiropas Savienībā bija reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par šo zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), 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 *Valtrex* parakstīšanas informācijas saskaņošana.

2008. gada 22. oktobrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Valtrex* 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 ieteica *Valtrex* lietot:

- *herpes zoster* (jostas rozes) un acu *zoster* infekcijas (ap acīm esošu jostas rozes elementu) ārstēšanai imūnkompetentiem pieaugušajiem (pacientiem ar normālu imūnsistēmas darbību);
- *herpes zoster* ārstēšanai pieaugušajiem ar vieglu vai mērenu imūnsupresiju (novājinātu imūnsistēmas darbību);
- ādas un gļotādu HSV infekcijas gadījumā, tostarp:
 - pirmās dzimumorgānu herpes infekcijas epizodes ārstēšanai pacientiem ar normālu imūnsistēmas darbību;
 - recidivējošu dzimumorgānu herpes infekcijas epizožu ārstēšanai pacientiem ar normālu un novājinātu imūnsistēmas darbību;
 - dzimumorgānu herpes infekcijas recidīva nomākšanai pacientiem ar normālu un novājinātu imūnsistēmas darbību;
 - *herpes labialis* (aukstumpumpu) ārstēšanai;
 - recidivējošas HSV acu infekcijas ārstēšanai un nomākšanai;
- citomegalovīrusa infekcijas un slimības profilaksei pēc norobežota orgāna transplantācijas pieaugušajiem un pusaudžiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Komiteja saskaņoja *Valtrex* devas, kas lietojamas dažādu stāvokļu gadījumā.

- Jostas rozes ārstēšanai ieteicamā deva ir 1000 mg trīs reizes dienā septiņas dienas pieaugušajiem ar normālu imūnsistēmas darbību. Pacienti ar novājinātu imunitāti jāārstē vēl divas dienas pēc bojājumu pārklāšanās ar kreveli.
- Ādas un gļotādu HSV infekciju gadījumā ieteicams lietot šādas devas:
 - 500 mg divreiz dienā, lai ārstētu pacientus ar normālu imūnsistēmas darbību. Recidivējošu epizožu gadījumā ārstēšana jāveic trīs līdz piecas dienas. Pirmās epizodes gadījumā, kas var būt smagāka, ārstēšanu var turpināt līdz desmit dienām ilgi.
 - 2000 mg divreiz dienā vienu dienu *herpes labialis* ārstēšanai.
 - 1000 mg divreiz dienā vismaz piecas dienas, lai ārstētu pacientus ar novājinātu imunitāti.

- 500 mg vienreiz dienā, lai novērstu HSV infekcijas pieaugušajiem ar normālu imūnsistēmas darbību, un 500 mg divreiz dienā pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti. Ārstēšana jānovērtē pēc 6–12 mēnešiem.
- Citomegalovīrusa infekcijas profilaksei pēc orgāna transplantācijas pieaugušajiem un pusaudžiem ieteicamā deva ir 2000 mg četras reizes dienā, sākot terapiju pēc iespējas agrāk pēc transplantācijas.

Komiteja ieteica pacientiem ar nieru darbības traucējumiem samazināt *Valtrex* devas.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP norādīja, ka *Valtrex* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret valaciklovīru, aciklovīru vai kādu no palīgvielām.

4.6. Grūtniecība un zīdīšanas periods

CHMP norādīja, ka *Valtrex* grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamais ieguvums attaisno risku. Arī zīdīšanas laikā tās jālieto piesardzīgi.

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp īpašu brīdinājumu un blakusparādību apakšpunktus.

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

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 13. jūlijā.

Referents:	<i>Tomas Salmonson</i> (Zviedrija)
Koreferents(-i):	<i>Pierre Demolis</i> (Francija)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2008. gada 20. novembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2009. gada 2. martā, 2009. gada 22. septembrī, 2010. gada 19. janvārī, 2010. gada 24. martā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 22. aprīlis