

27 ta' Lulju 2010
EMA/237957/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1005

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Famvir u l-ismijiet assoċjati (famciclovir, pilloli ta' 125, 250, 500 u 750 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni ta' Famvir. Il-Kumitat għall-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) ikkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Famvir tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Famvir?

Famvir hija mediċina antivirali li fiha s-sustanza attiva famciclovir. Tintuża biex tikkura infezzjoni bil-virusijiet tal-herpes inkluż varicella zoster li tikkawża l-ħruq ta' Sant' Antnin, u herpes simplex (HSV) li jista' jikkawża selhiet minħabba kesha jew herpes ġenitali.

Is-sustanza attiva f'Famvir, famciclovir, tinqueleb fil-ġisem f'sustanza msejha penciclovir. Penciclovir huwa antivirali. Jaħdem billi jimblokka l-produzzjoni ta' DNA minn virusijiet tal-herpes. L-imblukkar tal-produzzjoni tad-DNA iwassal sabiex il-virusijiet ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw.

Famvir huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster u Oravir.

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza dawn il-mediċini hija Novartis.

Għaliex ġie rivedut Famvir?

Famvir huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), tikkettar u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi li fihom titqiegħdu fis-suq il-mediċina.

Famvir ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Kongunti u Deċentralizzati – tal-Bniedem (CMD(h)).

Fis-27 ta' Novembru 2008, il-Kummissjoni Ewropea irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jiġu armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Famvir u l-ismijiet assoċjati fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, tikkettar u fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Famvir għandu jintuża għal:

- il-kura ta' herpes zoster (il-ħruq ta' Sant' Antnin) u zoster oftalmiku (il-ħruq ta' Sant' Antnin madwar l-għajnejn) f'adulti immunokompetenti (pazjenti b'sistema immuni li taħdem b'mod normali);
- il-kura ta' herpes zoster f'adulti immunokompromessi (attività mnaqqsa tas-sistema immuni);
- il-kura ta' episodji li seħħew għall-ewwel darba u rikorrenti ta' herpes ġenitali f'adulti immunokompetenti;
- il-kura ta' episodji rikorrenti ta' herpes ġenitali f'adulti immunokompromessi;
- it-trażżin tar-rikorrenza ta' herpes ġenitali f'adulti immunokompetenti u immunokompromessi;

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għal herpes zoster, id-doża rakkomandata hija 500 mg tliet darbiet kuljum, għal sebat ijiem f'adulti immunokompetenti u għal għaxart ijiem f'adulti immunokompromessi.

Għal herpes ġenitali f'adulti immunokompetenti, id-doża rakkomandata għall-ewwel episodju hija 250 mg tliet darbiet kuljum għal hamest ijiem. Episodji rikorrenti għandhom jiġu kkurati b'125 mg darbtejn kuljum għal hamest ijiem.

Għal herpes ġenitali rikorrenti f'adulti immunokompromessi, id-doża rakkomandata hija 500 mg darbtejn kuljum għal sebat ijiem.

Għat-trażżin tar-rikorrenza ta' herpes ġenitali, id-doża rakkomandata hija 250 mg darbtejn kuljum f'adulti immunokompetenti u 500 mg darbtejn kuljum f'adulti immunokompromessi. Din il-kura għandha tiġi vvalutata wara 12-il xahar.

Il-Kumitat irrakkomanda li d-dożi ta' Famvir għandhom jiġu aġġustati f'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Famvir m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal famciclovir, penciclovir jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Tibdil ieħor

Taqsimiet oħrajn armonizzati jinkludu s-sezzjonijiet dwar twissijiet speċjali, tqala u treddiġ u effetti sekondarji.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-27 ta' Lulju 2010.

Relatur:	Martina Weise (Ġermanja)
Korelatur(i):	Jens Ersbøll (Danimarka)
Data tal-bidu tar-referenza:	18 ta' Diċembru 2008
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	6 ta' April 2009, 11 ta' Settembru 2009, 14 ta' Jannar 2010 u 19 ta' Marzu 2010
Data tal-opinjoni:	22 ta' April 2010