



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Lulju 2010
EMA/90325/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1004

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Valtrex u l-ismijiet assoċjati (valaciclovir, pilloli ta' 250, 500 u 1000 mg)

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

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini lestiet reviżjoni ta' Valtrex u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni għall-preskrizzjoni għal Valtrex fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Valtrex?

Valtrex huwa prodott mediċinali antivirali li fih is-sustanza attiva valaciclovir. Din tintuża għall-kura ta' infezzjonijiet bil-herpes, inklużi varicella zoster li tikkawża l-ħruq ta' Sant-Antnin u virusijiet ta' herpes simplex (HSV) li jikkawżaw ponot tad-deni u herpes ġenitali.

Valtrex jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' infezzjoni minn cytomegalovirus. Is-cytomegalovirus jista' jikkawża effetti ħżiena f'popolazzjonijiet ta' riskju għoli bħal trabi u pazjenti li kellhom trapjant ta' organu solidu.

Is-sustanza attiva f'Valtrex, valaciclovir, tinqasam fil-ġisem f'żewġ sustanzi, aciclovir u valine (li huwa aċidu-amminiku). Aciclovir huwa antivirali li jaħdem billi jimblokka enzima li l-virusijiet għandhom bżonn biex jipproduċu d-DNA. L-imblukkar tal-produzzjoni tad-DNA iwassal lill-virusijiet biex ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw.

Valtrex huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval u Zelitrex.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija GlaxoSmithKline.

Għaliex ġie rivedut Valtrex?

Valtrex ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif tinstuża 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.



Valtrex ġie identifikat bħala li għandu bżonn ta' armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Diċentralizzati – Għall-Bniedem (CMD(h)).

Fit-22 ta' Ottubru 2008, il-Kummissjoni Ewropea irriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex tarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Valtrex u l-ismijiet assoċjati fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet 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.

Is-sezzjonijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP irrakkomanda li Valtrex għandu jintuża għal:

- il-kura ta' herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin) u zoster oftalmiku (ħruq ta' Sant'Antnin madwar l-għajn) f'adulti immunokompetenti (pazjenti li għandhom sistema immunitarja li taħdem b'mod normali);
- il-kura ta' herpes zoster f'adulti b'immunosoppressjoni ħafifa jew moderata (attività nmaqqsa tas-sistema immunitarja);
- infezzjonijiet ta' HSV tal-ġilda u membrani mukużi inklużi:
 - il-kura tal-ewwel episodju ta' herpes ġenitali f'pazjenti immunokompetenti;
 - il-kura ta' episodji rikorrenti ta' herpes ġenitali f'pazjenti immunokompetenti u pazjenti immunokompromessi (pazjenti b'sistema immunitarja mdgħajfa);
 - it-trażzin tal-fegġa mill-ġdid ta' herpes ġenitali f'pazjenti immunokompetenti u immunokompromessi;
 - il-kura ta' herpes labialis (ponot tad-deni);
 - il-kura u trażzin ta' infezzjoni okulari (tal-għajnejn) ta' HSV;
- il-prevenzjoni ta' infezzjoni u mard minn cytomegalovirus wara trapjant ta' organu solidu f'adulti u adoloxxenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-Kumitat armonizza d-dożi ta' Valtrex li għandhom jintużaw għall-kundizzjonijiet differenti.

- Għall-kura ta' herpes zoster, id-doża rrakkomandata hija ta' 1000 mg tliet darbiet kuljum għal sebat ijiem f'adulti immunokompetenti. Pazjenti immonokompromessi għandhom jiġu kkurati għal jumejn oħra wara li l-leżjonijiet irabbu l-qoxra.
- Għall-użu f'infezzjonijiet tal-ġilda u membrani mukużi, huma rrakkomandati d-dożi li ġejjin:
 - 500 mg darbtejn kuljum f'pazjenti immunokompetenti. Għal episodji rikorrenti l-kura għandha tkun għal tliet ijiem sa ħamest ijiem. Għall-ewwel episodju, li jista' jkun aktar sever, il-kura tista' tiġi estiża għal għaxart ijiem.
 - 2,000 mg darbtejn kuljum għal ġurnata waħda għall-kura ta' pazjenti b'herpes labialis.
 - 1,000 mg darbtejn kuljum għal mill-inqas ħamest ijiem għall-kura ta' pazjenti immunokompromessi.

- 500 mg darba kuljum għat-trażzin ta' rikorrenza ta' infezzjonijiet minn HSV f'adulti immunokompetenti u 500 mg darbtejn klujum f'adulti immunokompromessi. Il-kura għandha tiġi evalwata wara sitt xhur sa 12-il xahar.
- Għall-prevenzjoni ta' infezzjoni minn cytomegalovirus wara trapjant ta' organu f'adulti u adoloxxenti, id-dożaġġ irrakkomandat huwa ta' 2000 mg erba' darbiet kuljum, u għandu jinbeda kemm jista' jkun kmieni wara t-trapjant.

Il-Kumitat irrakkomanda li d-dożi ta' Valtrex għandhom jitnaqqsu f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mdgħajfa.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP irrakkomanda li Valtrex m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal valaciclovir, aciclovir jew xi waħda mis-sustanzi mhux attivi.

4.6 Tqala u Treddiġh

Is-CHMP irrakkomanda li Valtrex għandu jintuża biss fit-tqala jekk il-benefiċċji potenzjali tal-kura jkunu akbar mir-riskji. Għandu jintuża wkoll b'attenzjoni waqt it-treddiġh.

Bidliet oħrajn

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC, inklużi s-sezzjonijiet bi twissijiet speċjali u effetti sekondarji.

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

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-13 ta' Lulju 2010.

Relatur:	Tomas Salmonson (Svezja)
Korelatur(i):	Pierre Demolis (Franza)
Data tal-bidu tar-referenza:	20 ta' Novembru 2008
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	2 ta' Marzu 2009, 22 ta' Settembru 2009, 19 ta' Jannar 2010, 24 ta' Marzu 2010
Data tal-opinjoni:	22 ta' April 2010