



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Famvir en verwante namen (famciclovir, 125, 250, 500 en 750 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de herbeoordeling van Famvir afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Famvir in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Famvir?

Famvir is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof famciclovir bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van infectie met herpesvirussen, waaronder varicella zoster dat gordelroos veroorzaakt en herpes simplexvirus (HSV) dat een koortslip of herpes genitalis kan veroorzaken.

De werkzame stof in Famvir, famciclovir, wordt in het lichaam omgezet in een stof genaamd penciclovir. Penciclovir is een antivirale stof. De werking ervan berust op blokkering van de productie van DNA door herpesvirussen. Dit zorgt er dan weer voor dat de virussen zich niet meer kunnen vermenigvuldigen.

Famvir is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster en Oravir.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Novartis.

Waarom werd Famvir beoordeeld?

Famvir is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen zijn terug te vinden in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Famvir dient te worden geharmoniseerd.



Op 27 november 2008 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP met het doel de vergunningen voor het in de handel brengen van Famvir en verwante namen in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP stelde vast dat Famvir gebruikt dient te worden voor:

- de behandeling van herpes zoster (gordelroos) en zoster ophthalmicus (gordelroos rond het oog) bij immunocompetente volwassenen (patiënten met een normaal functionerend immuunsysteem);
- de behandeling van herpes zoster bij immungecompromiteerde volwassenen (patiënten met een verminderde werking van het immuunsysteem);
- behandeling van de eerste infectie en recidiven van herpes genitalis bij immunocompetente volwassenen;
- behandeling van recidiven (opnieuw optreden) van herpes genitalis bij immungecompromiteerde volwassenen;
- de suppressie (onderdrukking) van recidiverende herpes genitalis bij immunocompetente en immungecompromiteerde volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor herpes zoster is de aanbevolen dosis 500 mg driemaal daags gedurende zeven dagen bij immunocompetente volwassenen en gedurende tien dagen bij immungecompromiteerde volwassenen.

Voor herpes genitalis bij immunocompetente volwassenen is de aanbevolen dosis voor de eerste infectie 250 mg driemaal daags gedurende vijf dagen. Recidiven dienen met 125 mg tweemaal daags gedurende vijf dagen te worden behandeld.

Voor recidiverende herpes genitalis bij immungecompromiteerde volwassenen is de aanbevolen dosis 500 mg tweemaal daags gedurende zeven dagen.

Voor de suppressie van recidiverende herpes genitalis is de aanbevolen dosis 250 mg tweemaal daags bij immunocompetente volwassenen en 500 mg tweemaal daags bij immungecompromiteerde volwassenen. De behandeling dient na 12 maanden beoordeeld te worden.

Het Comité adviseerde de doses Famvir aan te passen bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

4.3 Contra-indicaties

Famvir mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor famciclovir, penciclovir of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Overige wijzigingen

Andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken zijn ook geharmoniseerd, waaronder de rubrieken m.b.t. bijzondere waarschuwingen, zwangerschap en borstvoeding en bijwerkingen.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 27 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Martina Weise (Duitsland)
Corapporteur:	Jens Ersboll (Denemarken)
Begindatum verwijzing:	18 december 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	6 april 2009, 11 september 2009, 14 januari 2010 en 19 maart 2010
Adviesdatum:	22 april 2010