



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Valtrex en verwante namen (tabletten van 250, 500 en 1 000 mg valaciclovir)

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

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

Wat is Valtrex?

Valtrex is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof valaciclovir bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met herpes, waaronder varicella zoster dat gordelroos veroorzaakt en herpes simplex virussen (HSV) die koortslip of herpes genitalis kunnen veroorzaken.

Valtrex wordt ook gebruikt voor de preventie van infectie met cytomegalovirus. Cytomegalovirus kan schadelijke effecten hebben op de gezondheid van hoogrisicopopulaties zoals zuigelingen en patiënten die een solideorgaantransplantatie hebben ondergaan.

De werkzame stof in Valtrex, valaciclovir, wordt in het lichaam tot twee stoffen afgebroken, aciclovir en valine (een aminozuur). Aciclovir is een antiviraal middel dat werkt door een enzym te blokkeren dat de virussen nodig hebben om DNA te produceren. Doordat de productie van DNA is geblokkeerd, zijn de virussen niet meer in staat zich te vermeerderen.

Valtrex is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval en Zelitrex.

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



Waarom werd Valtrex beoordeeld?

Valtrex werd via nationale procedures in de EU 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 (SmPC's), etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

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

Op 22 oktober 2008 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Valtrex 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, etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP heeft aanbevolen Valtrex te gebruiken voor:

- de behandeling van herpes zoster (gordelroos) en zoster ophthalmicus (infectie rond het oog) bij immunocompetente volwassenen (patiënten met een immuunsysteem dat normaal functioneert);
- de behandeling van herpes zoster bij volwassenen met milde of matige immuunsuppressie (verlaagde activiteit van het immuunsysteem);
- HSV-infecties van de huid en slijmvliezen, waaronder:
 - de behandeling van de eerste episode van herpes genitalis bij immunocompetente patiënten;
 - de behandeling van recidiverende (terugkerende) episodes van herpes genitalis bij immunocompetente en immuungecompromiteerde patiënten (patiënten met een verzwakt immuunsysteem);
 - de suppressie (onderdrukking) van recidiverende herpes genitalis bij immunocompetente en immuungecompromiteerde patiënten;
 - behandeling van herpes labialis (koortslip);
 - de behandeling en suppressie van recidiverende oculaire (aan het oog) HSV-infectie;
- de preventie van cytomegalovirusinfectie en -ziekte na solideorgaantransplantatie bij volwassenen en jongvolwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het Comité harmoniseerde de doseringen van Valtrex voor de verschillende aandoeningen.

- Voor de behandeling van herpes zoster bij immunocompetente volwassenen is de aanbevolen dosering 1 000 mg driemaal daags gedurende zeven dagen. Immuungecompromiteerde patiënten moeten na korstvorming op hun laesies nog twee dagen extra worden behandeld.

- Voor gebruik bij HSV-infecties van de huid en slijmvliezen worden de volgende doseringen aanbevolen:
 - 500 mg tweemaal daags voor de behandeling van immunocompetente patiënten. Voor recidiverende episodes moet de behandeling drie tot vijf dagen aanhouden. Voor eerste episodes, die ernstiger kunnen zijn, kan de behandeling met tien dagen worden verlengd.
 - 2 000 mg tweemaal daags gedurende één dag voor de behandeling van patiënten met herpes labialis.
 - 1 000 mg tweemaal daags gedurende ten minste vijf dagen voor de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten.
 - 500 mg eenmaal daags voor de suppressie van recidiverende HSV-infecties bij immunocompetente volwassenen en 500 mg tweemaal daags bij immuungecompromitteerde volwassenen. De behandeling moet na zes tot twaalf maanden worden beoordeeld.
- Voor de preventie van cytomegalovirus infectie na orgaantransplantatie bij volwassenen en jongvolwassenen is de aanbevolen dosering 2 000 mg viermaal daags. De behandeling moet zo snel mogelijk na de transplantatie worden gestart.

Het Comité heeft aanbevolen de doseringen van Valtrex bij patiënten met nierinsufficiëntie te verlagen.

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP heeft aanbevolen dat Valtrex niet mag worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor valaciclovir, aciclovir of voor één van de hulpstoffen.

4. 6 Zwangerschap en borstvoeding

Het CHMP heeft aanbevolen dat Valtrex alleen tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt als de mogelijke voordelen van behandeling opwegen tegen de risico's. Het moet tevens met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Overige wijzigingen

Verder harmoniseerde het Comité andere rubrieken van de SmPC, waaronder de rubrieken over speciale waarschuwingen en bijwerkingen.

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

Het besluit van de Europese Commissie werd op 13 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Tomas Salmonson (Zweden)
Corapporteur(s):	Pierre Demolis (Frankrijk)
Begindatum verwijzing:	20 november 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	2 maart 2009, 22 september 2009, 19 januari 2010, 24 maart 2010
Datum van advies:	22 april 2010