



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Famvir e nomes associados (famciclovir, comprimidos de 125, 250, 500 e 750 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Famvir. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Famvir, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Famvir?

O Famvir é um medicamento antivírico que contém a substância activa famciclovir. É utilizado para o tratamento de infecções pelos vírus do herpes, incluindo varicella zoster que causa zona e herpes simplex (HSV) que causa herpes labial ou herpes genital.

A substância activa do Famvir, o famciclovir, é convertida no organismo numa substância denominada penciclovir. O penciclovir é um antivírico. Funciona bloqueando a produção de ADN pelos vírus do herpes. O bloqueio da produção de ADN resulta na incapacidade dos vírus para se multiplicarem.

O Famvir também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster e Oravir.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Novartis.

Porque foi revisto o Famvir?

O Famvir encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Famvir foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 27 de Novembro de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Famvir e nomes associados na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concluiu que o Famvir deve ser usado para:

- Tratamento do herpes zoster (zona) e zoster oftálmico (zona em torno do olho) em adultos imunocompetentes (doentes cujo sistema imunitário funciona normalmente),
- Tratamento do herpes zoster em adultos imunocomprometidos (com uma actividade reduzida do sistema imunitário),
- Tratamento dos primeiros episódios e episódios recorrentes de herpes genital em adultos imunocompetentes,
- Tratamento dos episódios recorrentes de herpes genital em adultos imunocomprometidos,
- Supressão do herpes genital recorrente em adultos imunocompetentes e imunocomprometidos.

4.2 Posologia e modo de administração

No caso do herpes zoster, a dose recomendada é 500 mg três vezes por dia, durante sete dias em adultos imunocompetentes e durante 10 dias em adultos imunocomprometidos.

No caso do herpes genital em adultos imunocompetentes, a dose recomendada para o primeiro episódio é 250 mg três vezes por dia durante cinco dias. Os episódios recorrentes devem ser tratados com 125 mg duas vezes por dia durante cinco dias.

No caso do herpes genital recorrente em doentes imunocomprometidos, a dose recomendada é 500 mg duas vezes por dia durante sete dias.

Para a supressão do herpes genital recorrente, a dose recomendada é 250 mg duas vezes por dia em adultos imunocompetentes e 500 mg duas vezes por dia em doentes imunocomprometidos. O tratamento deve ser avaliado passados 12 meses.

O Comité recomendou que as doses de Famvir fossem ajustadas em doentes com insuficiência renal.

4.3 Contra-indicações

O Famvir não deve ser utilizado em pessoas que possam ter hipersensibilidade (alergia) ao famciclovir, penciclovir ou a qualquer dos componentes.

Outras alterações

Outras secções harmonizadas incluem as secções sobre advertências especiais, gravidez e aleitamento e efeitos secundários.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 27 de Julho de 2010.

Relator:	Martina Weise (Alemanha)
Co-relator(es):	Jens Ersbøll (Dinamarca)
Data de início do procedimento:	18 de Dezembro de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	6 de Abril de 2009, 11 de Setembro de 2009, 14 de Janeiro de 2010 e 19 de Março de 2010
Data do parecer:	22 de Abril de 2010