



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Valtrex e nomes associados (valaciclovir, comprimidos de 250, 500 e 1000 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 Valtrex e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Valtrex, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Valtrex?

O Valtrex é um medicamento antivírico que contém a substância activa valaciclovir. 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.

O Valtrex é também utilizado para prevenir infecções pelo citomegalovírus. O citomegalovírus pode causar efeitos nefastos em populações de alto risco, como lactentes e doentes submetidos a um transplante de órgão sólido.

A substância activa do Valtrex, o valaciclovir, é decomposta no organismo em duas substâncias, o aciclovir e a valina (um aminoácido). O aciclovir é um antivírico cujo mecanismo de acção consiste em bloquear uma enzima de que os vírus precisam para produzirem ADN. O bloqueio da produção de ADN leva a que os vírus deixem de ser capazes de se multiplicar.

O Valtrex também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval e Zelitrex.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a GlaxoSmithKline.



Porque foi revisto o Valtrex?

O Valtrex foi autorizado na UE por 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 Valtrex 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 22 de Outubro de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Valtrex 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 recomendou que o Valtrex seja utilizado 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 com imunossupressão ligeira ou moderada (com uma actividade reduzida do sistema imunitário),
- Infecções da pele e membranas mucosas pelo HSV, incluindo:
 - O tratamento do primeiro episódio do herpes genital em doentes imunocompetentes,
 - O tratamento de episódios recorrentes do herpes genital em doentes imunocompetentes e imunocomprometidos (doentes com um sistema imunitário enfraquecido),
 - A supressão do herpes genital recorrente em doentes imunocompetentes e imunocomprometidos,
 - O tratamento do herpes labial,
 - O tratamento e supressão de infecções oculares (do olho) recorrentes pelo HSV,
- Prevenção da infecção e doença pelo citomegalovírus após um transplante de órgão sólido em adultos e adolescentes.

4.2 Posologia e modo de administração

O Comité harmonizou as doses de Valtrex a utilizar para as diferentes patologias.

- Para o tratamento do herpes zoster, a dose recomendada é de 1000 mg três vezes por dia, durante sete dias, em adultos imunocompetentes. Os doentes imunocomprometidos devem ser tratados por mais dois dias após a formação de crosta nas lesões.
- Para utilização nas infecções da pele e membranas mucosas pelo HSV, recomendam-se as seguintes doses:

- 500 mg duas vezes por dia para o tratamento dos doentes imunocompetentes. Nos episódios recorrentes, o tratamento deve variar entre três e cinco dias. Nos primeiros episódios, que podem ser mais graves, o tratamento pode ser alargado até dez dias.
- 2000 mg duas vezes por dia durante um dia para o tratamento de doentes com herpes labial.
- 1000 mg duas vezes por dia durante pelo menos cinco dias para o tratamento de doentes imunocomprometidos.
- 500 mg uma vez por dia para a supressão da recorrência das infeções pelo HSV nos adultos imunocompetentes e 500 mg duas vezes por dia nos adultos imunocomprometidos. O tratamento deve ser avaliado depois de decorridos seis a 12 meses.
- Para a prevenção da infeção pelo citomegalovírus após um transplante de órgãos em adultos e adolescentes, a posologia recomendada é de 2000 mg quatro vezes por dia, a ser iniciada o mais cedo possível após o transplante.

O Comité recomendou que as doses de Valtrex fossem reduzidas em doentes com insuficiência renal.

4.3 Contra-indicações

O CHMP recomendou que o Valtrex não fosse utilizado em pessoas com eventual hipersensibilidade (alergia) ao valaciclovir, aciclovir ou a qualquer um dos excipientes.

4.6 Gravidez e aleitamento

O CHMP recomendou que o Valtrex só fosse utilizado na gravidez se os benefícios potenciais do tratamento fossem superiores aos riscos. Deve também ser utilizado com precaução durante o aleitamento.

Outras alterações

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as secções sobre advertências especiais e efeitos secundários.

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

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 13 de Julho de 2010.

Relator:	Tomas Salmonson (Suécia)
Co-relator(es):	Pierre Demolis (França)
Data de início do procedimento:	20 de Novembro de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	2 de Março de 2009, 22 de Setembro de 2009, 19 de Janeiro de 2010, 24 de Março de 2010
Data do parecer:	22 de Abril de 2010