



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Famvir și denumirile asociate (famciclovir, comprimate de 125, 250, 500 și 750 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Famvir. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Famvir în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Famvir?

Famvir este un medicament antiviral care conține substanța activă famciclovir. Se utilizează pentru tratamentul infecției cu virusuri herpetice, inclusiv virusul varicelo-zosterian care cauzează zona zoster și virusul herpes simplex (VHS) care poate cauza herpes labial sau herpes genital.

Substanța activă din Famvir, famciclovirul, este convertită în organism într-o substanță numită penciclovir. Penciclovirul este un antiviral. Acționează prin blocarea producerii de ADN de către virusurile herpetice. Blocarea producerii de ADN conduce la incapacitatea virusurilor de a se înmulți.

Famvir este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster și Oravir.

Societatea care comercializează aceste medicamente este Novartis.

De ce a fost evaluat Famvir?

Famvir este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Famvir.



La 27 noiembrie 2008, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Famvir și denumirile asociate în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Famvir trebuie utilizat pentru:

- tratamentul herpesului zoster (zona zoster) și al zosterului oftalmic (zona zoster în jurul ochilor) la adulții imunocompetenți (pacienți cu un sistem imunitar care funcționează normal);
- tratamentul herpesului zoster la adulții imunocompromiși (activitate redusă a sistemului imunitar);
- tratamentul primului episod și al episoadelor recurente de herpes genital la adulții imunocompetenți;
- tratamentul episoadelor recurente de herpes genital la adulții imunocompromiși;
- reprimarea recurenței herpesului genital la adulții imunocompetenți și imunocompromiși.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru herpesul zoster, doza recomandată este de 500 mg de trei ori pe zi, timp de șapte zile la adulții imunocompetenți și timp de zece zile la adulții imunocompromiși.

Pentru herpesul genital la adulții imunocompetenți, doza recomandată pentru primul episod este de 250 mg de trei ori pe zi timp de cinci zile. Episoadele recurente trebuie tratate cu 125 mg de două ori pe zi timp de cinci zile.

Pentru herpesul genital recurent la adulții imunocompromiși, doza recomandată este de 500 mg de două ori pe zi timp de șapte zile.

Pentru reprimarea recurenței herpesului genital, doza recomandată este de 250 mg de două ori pe zi la adulții imunocompetenți și de 500 mg de două ori pe zi la adulții imunocompromiși. Acest tratament trebuie evaluat după 12 luni.

Comitetul a recomandat ajustarea dozelor de Famvir la pacienții cu insuficiență renală.

4.3 Contraindicații

Famvir nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la famciclovir, penciclovir sau la oricare alt ingredient al medicamentului.

Alte modificări

Alte secțiuni armonizate au inclus secțiunile privind atenționările speciale, sarcina și alăptarea și reacțiile adverse.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 27 iulie 2010.

Raportor:	Martina Weise (Germania)
Coraportor(i):	Jens Ersboll (Danemarca)
Data de inițiere a sesizării:	18 decembrie 2008
Răspunsurile societății prezentate la:	6 aprilie 2009, 11 septembrie 2009, 14 ianuarie 2010 și 19 martie 2010
Data emiterii avizului:	22 aprilie 2010