



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri cu privire la Valtrex și denumirile asociate (valaciclovir, comprimate de 250, 500 și 1 000 mg)

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

Agencia Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Valtrex și a denumirilor asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Valtrex în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Valtrex?

Valtrex este un medicament antiviral care conține substanța activă valaciclovir. Acesta se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cu virusul herpetic, inclusiv cu virusul varicelo-zosterian care cauzează zona zoster și virusul herpes simplex (VHS) care poate cauza herpes labial sau herpes genital.

Valtrex se utilizează, de asemenea, pentru prevenirea infecției cu citomegalovirus. Citomegalovirusul poate cauza efecte dăunătoare la populațiile cu risc ridicat, precum sugarii și pacienții care au suferit un transplant de organe solide.

Substanța activă din Valtrex, valaciclovir, este descompusă în organism în două substanțe, aciclovir și valină (un aminoacid). Aciclovirul este un antiviral care acționează prin blocarea unei enzime de care au nevoie virusurile pentru a produce ADN. Blocarea producției de ADN determină incapacitatea virusurilor de a se înmulți.

Valtrex este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval și Zelitrex.

Societatea care comercializează aceste medicamente este GlaxoSmithKline.



De ce a fost evaluat Valtrex?

Valtrex 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 medicamentul.

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

La 22 octombrie 2008, Comisia Europeană a înaintat o sesizare comitetului CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Valtrex și denumirile asociate la nivelul Uniunii Europene.

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 recomandat utilizarea Valtrex 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 cu imunosupresie ușoară sau moderată (activitate redusă a sistemului imunitar);
- infecții cu VHS ale pielii și mucoaselor incluzând:
 - tratamentul primului episod de herpes genital la pacienții imunocompetenți;
 - tratamentul episoadelor recurente de herpes genital la pacienții imunocompetenți și imunocompromiși (pacienții cu un sistem imunitar slăbit);
 - reprimarea recurenței herpesului genital la pacienții imunocompetenți și imunocompromiși;
 - tratamentul herpesului labial (al buzelor);
 - tratamentul și reprimarea infecției oculare (a ochilor) recurente cu VHS;
- profilaxia infecției cu citomegalovirus și a bolii asociate în urma transplantului de organe solide la adulți și adolescenți.

4.2 Doze și mod de administrare

Comitetul a armonizat dozele de Valtrex care urmează a fi utilizate pentru diferitele afecțiuni.

- Pentru tratamentul herpesului zoster, doza recomandată este de 1 000 mg de trei ori pe zi timp de șapte zile la adulții imunocompetenți. Pacienții imunocompromiși trebuie tratați timp de alte două zile după acoperirea cu cruste a leziunilor.
- Pentru utilizarea în infecțiile cu VSH ale pielii și mucoaselor, se recomandă următoarele doze:

- 500 mg de două ori pe zi pentru tratamentul pacienților imunocompetenți. Pentru episoadele recurente, tratamentul trebuie să dureze trei-cinci zile. Pentru primele episoade, care pot fi mai severe, tratamentul poate fi prelungit până la zece zile.
- 2 000 mg de două ori pe zi timp de o zi pentru tratamentul pacienților cu herpes labial.
- 1 000 mg de două ori pe zi timp de cel puțin cinci zile pentru tratamentul pacienților imunocompromiși.
- 500 mg o dată pe zi pentru reprimarea recurenței infecțiilor cu VHS la adulții imunocompetenți și 500 mg de două ori pe zi la adulții imunocompromiși. Tratamentul trebuie evaluat după șase până la 12 luni.
- Pentru profilaxia infecției cu citomegalovirus în urma transplantului de organe la adulți și adolescenți, dozajul recomandat este de 2 000 mg de patru ori pe zi, administrarea trebuind inițiată cât mai repede după transplant.

Comitetul a recomandat reducerea dozelor de Valtrex la pacienții cu insuficiență renală.

4.3 Contraindicații

CHMP a recomandat ca Valtrex să nu se administreze persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la valaciclovir, aciclovir sau la oricare dintre excipienți.

4.6 Sarcina și alăptarea

CHMP a recomandat utilizarea Valtrex în timpul sarcinii doar dacă potențialele beneficii ale tratamentului sunt mai mari decât riscurile asociate. De asemenea, medicamentul trebuie utilizat cu prudență în timpul alăptării.

Alte modificări

Comitetul a armonizat și alte secțiuni din RCP, incluzând secțiunile referitoare la atenționările speciale și la reacțiile adverse.

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

Comisia Europeană a emis o decizie la 13 iulie 2010.

Raportor:	Tomas Salmonson (Suedia)
Coraportor(i):	Pierre Demolis (Franța)
Data de inițiere a sesizării:	20 noiembrie 2008
Răspunsurile societății prezentate la:	2 martie 2009, 22 septembrie 2009, 19 ianuarie 2010, 24 martie 2010
Data emiterii avizului:	22 aprilie 2010