



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Famvir a súvisiacich názvov (famciklovir, 125, 250, 500 a 750 mg tablety)

Výsledok konania v súlade s postupom odporúčaným v článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum lieku Famvir. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Famvir.

Čo je liek Famvir?

Famvir je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku famciklovir. Liek sa používa na liečbu infekcie v dôsledku herpetických vírusov vrátane vírusu varicella zoster (vírus ovčích kiahní a pásového oparu) spôsobujúceho pásový opar (herpes zoster) a vírusu herpesu simplex (HSV), ktorý môže zapríčiniť opar na perách alebo genitálny herpes.

Účinná látka lieku Famvir, famciklovir, sa v tele mení na látku, ktorá sa nazýva penciklovir. Penciklovir je antivírusová látka. Účinkuje tak, že blokuje tvorbu DNA herpetickými vírusmi. Zablokovanie tvorby DNA vedie k tomu, že vírusy sa nemôžu množiť.

Liek Famvir je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster a Oravir.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je Novartis.

Prečo bol liek Famvir skúmaný?

Famvir je v EÚ schválený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Famvir vyžaduje harmonizáciu.



Dňa 27. novembra 2008 predložila Európska komisia túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie lieku Famvir a súvisiace názvy na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil, že liek Famvir sa má používať na:

- liečbu ochorenia herpes zoster (pásový opar) a očného herpesu (opar v okolí oka) v prípade imunokompetentných dospelých (pacienti s normálne fungujúcim imunitným systémom),
- liečbu pásového oparu v prípade dospelých s oslabeným imunitným systémom (znížená činnosť imunitného systému),
- liečbu prvej epizódy a rekurentných epizód genitálneho herpesu v prípade imunokompetentných dospelých,
- liečbu rekurentných epizód genitálneho herpesu v prípade dospelých s oslabeným imunitným systémom,
- supresiu návratu genitálneho herpesu v prípade imunokompetentných dospelých a dospelých s oslabeným imunitným systémom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri pásovom opare je odporúčaná dávka 500 mg trikrát denne počas siedmich dní v prípade imunokompetentných dospelých a počas desiatich dní v prípade dospelých s oslabeným imunitným systémom.

Pri genitálnom herpese v prípade imunokompetentných dospelých je odporúčaná dávka pri prvej epizóde 250 mg trikrát denne počas piatich dní. Rekurentné epizódy sa majú liečiť dávkou 125 mg dvakrát denne počas piatich dní.

Pri rekurentnom genitálnom herpese v prípade dospelých s oslabeným imunitným systémom je odporúčaná dávka 500 mg dvakrát denne počas siedmich dní.

Na supresiu návratu genitálneho herpesu je odporúčaná dávka 250 mg dvakrát denne v prípade imunokompetentných dospelých a 500 mg dvakrát denne v prípade dospelých s oslabeným imunitným systémom. Táto liečba sa má vyhodnotiť po 12 mesiacoch.

Výbor odporučil, aby sa dávky lieku Famvir upravili v prípade pacientov s narušenou funkciou obličiek.

4.3 Kontraindikácie

Liek Famvir by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivelé (alergické) na famciklovir, penciklovir alebo na iné zložky lieku.

Ďalšie zmeny

K ďalším harmonizovaným častiam patria časti o osobitných upozorneniach, o gravidite a laktácii a o vedľajších účinkoch.

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 27. júla 2010.

Spravodajkyňa:	Martina Weise (Nemecko)
Spoluspravodajca (spoluspravodajcovia):	Jens Ersbøll (Dánsko)
Dátum začatia konania:	18. decembra 2008
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	6. apríla 2009, 11. septembra 2009, 14. januára 2010 a 19. marca 2010
Dátum vydania stanoviska:	22. apríla 2010