



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Valtrex a súvisiacich názvov (valaciklovir 250, 500 a 1 000 mg tablety)

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

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

Čo je liek Valtrex?

Valtrex je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku valaciklovir. Liek sa používa na liečbu infekcií v dôsledku herpetických vírusov vrátane vírusu varicella zoster spôsobujúceho pásový opar, a vírusu herpes simplex (HSV), ktorý môže zapríčiniť opar na perách alebo genitálny herpes.

Liek Valtrex sa používa aj na prevenciu infekcie v dôsledku cytomegalovírusu. Cytomegalovírus môže mať škodlivý vplyv na populácie s vysokým rizikom, ako sú napríklad dojčatá a pacienti po transplantácii solídneho orgánu.

Účinná látka v lieku Valtrex, valaciklovir, sa v tele rozkladá na dve látky, na aciklovir a valín (aminokyselina). Aciklovir je protivírusová látka, ktorá účinkuje tak, že zablokuje enzým, ktorý vírusy potrebujú na vytváranie DNA. Zablokovanie tvorby DNA vedie k tomu, že vírusy sa nemôžu množiť.

Liek Valtrex je v EÚ dostupný tiež pod inými obchodnými názvami: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval a Zelitrex.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je spoločnosť GlaxoSmithKline.

Prečo bol liek Valtrex skúmaný?

Liek Valtrex je v EÚ povolený 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 Valtrex vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 22. októbra 2008 predložila Európska komisia túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Valtrex a súvisiace názvy.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej rozpravy 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 odporučil, aby sa liek Valtrex používal 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 miernou alebo stredne závažnou imunosupresiou (znížená činnosť imunitného systému),
- infekcií kože a slizníc v dôsledku vírusu HSV vrátane:
 - liečby prvej epizódy genitálneho herpesu v prípade imunokompetentných pacientov,
 - liečby opakovaných epizód genitálneho herpesu v prípade imunokompetentných pacientov a pacientov s oslabeným imunitným systémom,
 - supresie návratu genitálneho herpesu v prípade imunokompetentných pacientov a pacientov s oslabeným imunitným systémom,
 - liečby herpesu labialis (opar na perách),
 - liečby a supresie opakovanej očnej infekcie spôsobenej vírusom HSV,
- prevenciu infekcie v dôsledku cytomegalovírusu a ochorenia po transplantácii solídneho orgánu v prípade dospelých a dospievajúcich pacientov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor harmonizoval dávky lieku Valtrex na použitie pri rôznych ochoreniach.

- Na liečbu herpesu zoster sa odporúča dávka 1 000 mg trikrát denne počas siedmich dní v prípade imunokompetentných dospelých; pacienti s oslabeným imunitným systémom sa majú liečiť ďalšie dva dni po zaschnutí lézií.
- Na použitie v prípade infekcií kože a slizníc v dôsledku vírusu HSV sa odporúčajú tieto dávky:
 - 500 mg dvakrát denne na liečbu imunokompetentných pacientov; liečba opakovaných epizód má trvať tri až päť dní; pri prvých epizódach, ktoré môžu byť závažnejšie, sa liečba môže predĺžiť na desať dní,
 - 2 000 mg dvakrát denne počas jedného dňa na liečbu pacientov s herpesom labialis,

- 1 000 mg dvakrát denne počas najmenej piatich dní na liečbu pacientov s oslabeným imunitným systémom,
- 500 mg raz denne na supresiu návratu infekcií v dôsledku vírusu HSV v prípade imunokompetentných dospelých a 500 mg dvakrát denne v prípade dospelých s oslabeným imunitným systémom; liečba sa má vyhodnotiť po šiestich až 12 mesiacoch.
- Na prevenciu infekcie v dôsledku cytomegalovírusu po transplantácii orgánu v prípade dospelých a dospievajúcich sa odporúča dávkovanie 2 000 mg štyrikrát denne a má sa začať čo najskôr po transplantácii.

Výbor odporučil, aby sa dávky lieku Valtrex znížili v prípade pacientov s narušenou funkciou obličiek.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP odporučil, aby liek Valtrex neužívali osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na valaciklovir, aciklovir alebo na iné zložky lieku.

4.6 Gravidita a laktácia

Výbor CHMP odporučil, aby sa liek Valtrex používal počas gravidity len v prípade, že potenciálny prínos liečby prevýši riziká. Liek sa má používať obozretne aj počas dojčenia.

Ďalšie zmeny

Výbor tiež harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti týkajúcej sa osobitných upozornení a nežiaducich účinkov.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 13. júla 2010.

Spravodajca:	Tomas Salmonson (Švédsko)
Spoluspravodajca (spoluspravodajcovia):	Pierre Demolis (Francúzsko)
Dátum začatia konania:	20. novembra 2008
Odpovede spoločnosti predložené:	2. marca 2009, 22. septembra 2009, 19. januára 2010, 24. marca 2010
Dátum vydania stanoviska:	22. apríla 2010