



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Famvir in povezanimi imeni (famciklovir – 125, 250, 500 in 750 mg tablete)

Rezultat postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Famvir. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Famvir.

Kaj je zdravilo Famvir?

Famvir je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino famciklovir. Uporablja se za zdravljenje okužbe z virusi herpesa, vključno z virusom varicella zoster, ki povzroča pasovec, in herpesom simpleks (HSV), ki lahko povzroča kožne mehurčke ali genitalni herpes.

Zdravilna učinkovina zdravila Famvir, famciklovir, se v telesu pretvori v snov, imenovano penciklovir. Penciklovir je protivirusna učinkovina. Deluje tako, da zavira tvorbo DNK, ki jo tvorijo virusi herpesa. Zaradi zaviranja tvorbe DNK se virusi ne morejo razmnoževati.

Zdravilo Famvir je na voljo v EU tudi pod drugimi imeni: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster in Oravir.

Družba, ki zdravilo trži, je Novartis.

Zakaj je bilo zdravilo Famvir pregledano?

Zdravilo Famvir je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, v katerih je zdravilo v prometu.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Famvir potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Famvir in povezanimi imeni v EU, je 27. novembra 2008 zadevo napotila na CHMP.



Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Usklajena področja so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je potrdil, da se zdravilo Famvir uporablja za:

- zdravljenje herpesa zoster (pasavca) in oftalmičnega herpesa zoster (pasavca okrog oči) pri imunsko kompetentnih odraslih (bolnikih, pri katerih imunski sistem deluje normalno);
- zdravljenje herpesa zoster pri imunsko kompromitiranih bolnikih (zmanjšano delovanje imunskega sistema);
- zdravljenje prvega pojava in nadaljnjih ponovitev genitalnega herpesa pri imunsko kompetentnih odraslih;
- zdravljenje nadaljnjih ponovitev genitalnega herpesa pri imunsko kompromitiranih odraslih;
- supresijo ponovitev genitalnega herpesa pri imunsko kompetentnih in imunsko kompromitiranih odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pri herpesu zoster je priporočen odmerek 500 mg trikrat dnevno sedem dni pri imunsko kompetentnih odraslih oziroma deset dni pri imunsko kompromitiranih odraslih.

Pri genitalnemu herpesu pri imunsko kompetentnih odraslih je priporočen odmerek pri prvem pojavu 250 mg trikrat dnevno pet dni. Pri nadaljnjih ponovitvah je treba dajati 125 mg dvakrat dnevno pet dni.

Pri ponovitvah genitalnega herpesa pri imunsko kompromitiranih odraslih je priporočen odmerek 500 mg dvakrat dnevno sedem dni.

Pri supresiji ponovitev genitalnega herpesa je priporočen odmerek 250 mg dvakrat dnevno pri imunsko kompetentnih odraslih oziroma 500 mg dvakrat dnevno pri imunsko kompromitiranih odraslih. To zdravljenje je treba oceniti po 12 mesecih.

Odbor je priporočil, da je treba odmerke zdravila Famvir prilagoditi pri bolnikih z oslabljenim delovanjem ledvic.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Famvir ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) famciklovir, penciklovir ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Druge spremembe

Druga usklajena poglavja so poglavja s posebnimi opozorili, o nosečnosti in dojenju ter neželenih učinkih.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala 27. julija 2010.

Poročevalka:	Martina Weise (Nemčija)
Soporočevalec:	Jens Ersbøll (Danska)
Datum začetka napotitvenega postopka:	18. december 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	6. aprila 2009, 11. septembra 2009, 14. januarja 2010 in 19. marca 2010
Datum izdaje mnenja:	22. april 2010