

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

## Frågor och svar om Famvir och associerade namn (famciklovir, 125, 250, 500 och 750 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Famvir. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Famvir behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Famvir?

Famvir är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen famciklovir. Det används för behandling av herpesvirus, bland andra varicella zoster som orsakar bältros och herpes simplex (HSV) som kan orsaka munsår och genital herpes.

Den aktiva substansen i Famvir, famciklovir, omvandlas i kroppen till ämnet penciklovir. Penciklovir är ett antiviralt medel som verkar genom att hämma herpesvirusets produktion av DNA. När produktionen av DNA blockeras kan viruset inte föröka sig.

Famvir finns också inom EU under andra namn: Famciclovir-Sandoz, Famciclovir-SB, Famciclovir-SB Zoster, Famvir Zoster och Oravir.

Dessa läkemedel marknadsförs av företaget Novartis.

### Varför har Famvir granskats?

Famvir har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för ömsesidiga och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Famvir behöver harmoniseras.

Den 27 november 2008 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Famvir och associerade namn inom EU.

## Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är följande:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Famvir skulle användas för

- behandling av herpes zoster (bältros) och zoster ophtalmicus (bältros kring ögonen) hos vuxna patienter med normalt immunförsvar,
- behandling av herpes zoster hos vuxna med nedsatt (försämrat) immunförsvar,
- behandling av första och återkommande episoder av genital herpes hos vuxna med normalt immunförsvar,
- behandling av återkommande episoder av genital herpes hos vuxna med nedsatt immunförsvar och
- suppression av återkommande genital herpes hos vuxna med normalt eller nedsatt immunförsvar.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

Vid herpes zoster är den rekommenderade dosen 500 mg tre gånger dagligen i sju dagar för vuxna med normalt immunförsvar och i tio dagar för vuxna med nedsatt immunförsvar.

Vid genital herpes hos vuxna med normalt immunförsvar är den rekommenderade dosen vid den första episoden 250 mg tre gången dagligen i fem dagar. Återkommande episoder ska behandlas med 125 mg två gånger dagligen i fem dagar.

Vid återkommande genital herpes hos vuxna med nedsatt immunförsvar är den rekommenderade dosen 500 mg två gånger dagligen i sju dagar.

Vid suppression av återkommande genital herpes är den rekommenderade dosen 250 mg två gånger dagligen hos vuxna med normalt immunförsvar och 500 mg två gånger dagligen hos vuxna med nedsatt immunförsvar. Efter 12 månader ska behandlingen utvärderas.

Kommittén rekommenderade att dosen av Famvir justeras hos patienter med nedsatt njurfunktion.

### 4.3 Kontraindikationer

Famvir ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot famciklovir, penciklovir eller mot något av de övriga innehållsämnen.

### Övriga ändringar

Även avsnitten om varningar, graviditet och amning samt biverkningar harmoniserades.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 27 juli 2010.

|                                          |                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Rapportör:</b>                        | <b>Martina Weise (Tyskland)</b>                                   |
| Medrapportör:                            | Jens Ersboll (Danmark)                                            |
| Startdatum för hänskjutningsförfarandet: | 18 december 2008                                                  |
| Företagets svar lämnat den:              | 6 april 2009, 11 september 2009, 14 januari 2010 och 19 mars 2010 |
| Datum för yttrande:                      | 22 april 2010                                                     |