

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

Frågor och svar om Valtrex och associerade namn (valaciklovir, 250, 500 och 1 000 mg tabletter)

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

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

Vad är Valtrex?

Valtrex är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen valaciklovir. Det används för behandling av herpesinfektioner, bland annat varicella zoster som orsakar bältros och herpes simplex-virus (HSV) som kan orsaka munsår och genital herpes.

Valtrex används också för att förebygga infektioner orsakade av cytomegalovirus. Cytomegalovirus kan ha en skadlig inverkan på personer inom högriskpopulationer, till exempel spädbarn och patienter som har genomgått transplantation av ett solitt organ.

Den aktiva substansen i Valtrex, valaciklovir, omvandlas i kroppen till två olika ämnen, aciklovir och valin (en aminosyra). Aciklovir är ett antiviralt ämne som blockerar det enzym som virusen behöver för att bilda DNA. När produktionen av DNA blockeras kan virusen inte föröka sig.

Valtrex finns också inom EU under andra namn: Talavir, Valaciclovir Allen, Valaciclovir Biogaran, Valaciclovir GSK, Valaciclovir Sandoz, Valaciclovir Winthrop, Valavir, Valherpes, Valtrex S, Virval och Zelitrex.

Dessa läkemedel marknadsförs av företaget GlaxoSmithKline.

Varför har Valtrex granskats?

Valtrex 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 Valtrex behöver harmoniseras.

Den 22 oktober 2008 hänsköte Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Valtrex 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:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP rekommenderade att Valtrex ska 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 lindrig eller måttlig immunsuppression (nedsatt immunförsvar),
- HSV-infektioner i hud och slemhinnor, till exempel:
 - behandling av en första episod av genital herpes hos patienter med normalt immunförsvar,
 - behandling av återkommande episoder av genital herpes hos patienter med normalt eller nedsatt immunförsvar,
 - suppression av återkommande genital herpes hos vuxna med normalt eller nedsatt immunförsvar,
 - behandling av labial herpes (munsår),
 - behandling och suppression av återkommande okulär HSV-infektion (ögoninfektion),
- förebyggande av infektion och sjukdom orsakad av cytomegalovirus efter transplantation av ett solitt organ hos vuxna och ungdomar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Kommittén harmoniserade doserna av Valtrex för de olika tillstånden.

- Vid behandling av herpes zoster är den rekommenderade dosen 1 000 mg tre gånger dagligen i sju dagar hos vuxna med normalt immunförsvar. Patienter med nedsatt immunförsvar ska behandlas i ytterligare två dagar efter att blåsorna har torkat och fått skorpor.
- Vid HSV-infektioner i hud och slemhinnor rekommenderas följande doser:
 - 500 mg två gånger dagligen vid behandling av patienter med normalt immunförsvar. Vid behandling av återkommande episoder ska behandlingen pågå i tre till fem dagar. Vid en första episod, som kan vara allvarigare, kan behandlingen förlängas till tio dagar.
 - 2 000 mg två gånger dagligen i en dag vid behandling av patienter med labial herpes.

- 1 000 mg två gånger dagligen i minst fem dagar vid behandling av patienter med nedsatt immunförsvar.
- 500 mg en gång dagligen vid suppression av återkommande HSV-infektion hos vuxna med normalt immunförsvar och 500 mg två gånger dagligen hos vuxna med nedsatt immunförsvar. Behandlingen ska utvärderas efter 6 till 12 månader.
- Rekommenderad dos för att förebygga infektion med cytomegalovirus efter organtransplantation hos vuxna och ungdomar är 2 000 mg fyra gånger dagligen, och behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter transplantationen.

Kommittén rekommenderade att dosen av Valtrex minskas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

CHMP rekommenderade att Valtrex inte ska ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot valaciklovir, aciklovir eller mot något av hjälpämnen.

4.6 Graviditet och amning

CHMP rekommenderade att Valtrex endast ska ges vid graviditet om de eventuella fördelarna med behandlingen är större än riskerna. Även vid amning ska läkemedlet användas med försiktighet.

Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, bland andra avsnittet om varningar och biverkningar.

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

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 13 juli 2010.

Rapportör:	Tomas Salmonson (Sverige)
Medrapportör:	Pierre Demolis (Frankrike)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	20 november 2008
Företagets svar lämnat den:	2 mars 2009, 22 september 2009, 19 januari 2010, 24 mars 2010
Datum för yttrande:	22 april 2010