



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48208/2025
EMA/H/C/000183

Viramune (*nevirapine*)

Общ преглед на Viramune и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Viramune и за какво се използва?

Viramune е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на хора, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се в комбинация с най-малко две други антивирусни лекарства.

Съдържа активното вещество невирапин (*nevirapine*).

Как се използва Viramune?

Viramune се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекциите с HIV.

Viramune се предлага под формата на таблетки и като течност за приемане през устата. Тъй като лекарството може да причини сериозен обрив, лечението трябва да започне с ниски дози.

За повече информация относно употребата на Viramune вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Viramune?

Активното вещество във Viramune, невирапин, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ). Невирапин блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от HIV-1, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него клетки. Като блокира този ензим, Viramune, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, понижава количеството на HIV-1 в кръвта и го запазва в ниски граници. Viramune не лекува HIV-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Viramune са установени в проучванията?

Viramune е проучен в пет основни проучвания при общо 1 956 възрастни. Основните мерки за ефективност са намаляването на количеството на HIV в кръвта (вирусен товар), повишаването на броя на CD4 T-клетките в кръвта (общ брой на CD4 клетките), както и броят на пациентите, при

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



които е настъпило влошаване на заболяването или смърт. CD4 T-клетките са бели кръвни клетки, които участват в борбата с инфекциите, но намаляват при HIV.

Viramune, приеман в комбинация с други две антивирусни лекарства, е по-ефективен от комбинациите от двете лекарства. При 398 възрастни, получили предходно лечение за HIV инфекция, Viramune в комбинация с антивирусните лекарства зидовудин и ламивудин води до 38 % спад на вирусния товар след 48 седмици в сравнение с 28 % повишение при тези, приемащи зидовудин и ламивудин без Viramune. След 40 до 52 седмици при 151 пациенти, които преди това не са се лекували от HIV-1 инфекция, вирусният товар спада с 99 % в групата, получавала трите лекарства, в сравнение с 96 % в групата, получавала двете лекарства. При възрастните, които приемат три лекарства, нарастването на общия брой на CD4 клетките е по-голямо и при по-малко пациенти е настъпило влошаване на заболяването или смърт.

Две проучвания обхващат 478 деца с HIV-1, приемащи Viramune самостоятелно или в комбинация с едно или две други антивирусни лекарства. Резултатите при деца са съпоставими с тези при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Viramune?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Viramune вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Viramune (които може да засегнат не повече от 1 и 10 души) включват обрив, алергични реакции, хепатит (възпаление на черния дроб), кръвни показатели, показващи промени в черния дроб, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, болка в корема, умора, повишена температура, главоболие и болки в мускулите.

Най-сериозните нежелани реакции са синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (животозастрашаващи алергични реакции, които засягат кожата и мукозните мембрани), тежка форма на хепатит и чернодробна недостатъчност, както и сериозни алергични реакции, засягащи няколко части на тялото.

Първите 18 седмици от лечението са критичен период, който изисква внимателно проследяване на пациентите за възможни тежки и животозастрашаващи кожни реакции и сериозна чернодробна недостатъчност. Пациентите, при които се появят признаци или симптоми на хепатит, тежки кожни реакции или реакции на свръхчувствителност, трябва да спрат приема на Viramune и незабавно да се консултират с медицински специалист.

Viramune не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежки проблеми или признаци на проблеми с черния дроб или при пациенти, които приемат жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия). Лечението с Viramune не трябва да се започва отново при пациенти, на които се е наложило да прекъснат приема на лекарството поради обрив, алергични реакции или хепатит, или са имали признаци на чернодробни проблеми, докато са приемали Viramune, които са се е възобновили, когато лечението с лекарството е започнато отново.

Защо Viramune е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Viramune са по-големи от рисковете и препоръча на Viramune да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Viramune?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Viramune, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Viramune непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Viramune, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Viramune:

Viramune получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 февруари 1998 г.

Допълнителна информация за Viramune можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Дата на последно актуализиране на текста 02-2025.