



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapin*)

Přehled pro přípravek Viramune a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Viramune a k čemu se používá?

Přípravek Viramune je antivirotikum, které se používá k léčbě osob nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se v kombinaci s nejméně dvěma dalšími antivirotiky.

Přípravek Viramune obsahuje léčivou látku nevirapin.

Jak se přípravek Viramune používá?

Výdej přípravku Viramune je vázán na lékařský předpis. Měl by jej podávat lékař, který má zkušenosti s léčbou HIV infekce.

Přípravek Viramune je k dispozici ve formě tablet a tekutiny k užití ústy. Vzhledem k tomu, že může způsobit závažnou vyrážku, léčba by měla být zahájena v nízkých dávkách.

Více informací o používání přípravku Viramune naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Viramune působí?

Léčivá látka v přípravku Viramune, nevirapin, je nenukleozidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje aktivitu reverzní transkriptázy, což je enzym tvořený virem HIV, který umožňuje množení viru HIV v infikovaných buňkách. Přípravek Viramune užívaný v kombinaci s dalšími antivirotiky blokováním tohoto enzymu snižuje množství viru HIV-1 v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Viramune infekci HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Viramune byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Viramune byl zkoumán v pěti studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 956 dospělých. Hlavními měřítky účinnosti bylo snížení množství viru HIV v krvi (virová zátěž), zvýšení počtu CD4 T-buněk v krvi a počet pacientů, u kterých došlo ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí. CD4 T-buňky jsou bílé krvinky, jež hrají důležitou roli v boji proti infekcím, jejich počet se však působením viru HIV snižuje.

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



Přípravek Viramune užívaný v kombinaci s dvěma dalšími antivirotiky byl účinnější než kombinace dvou léčivých přípravků. U 398 dospělých, kteří v minulosti podstoupili léčbu HIV infekce, vedlo užívání přípravku Viramune v kombinaci s antivirotiky zidovudin a lamivudin po 48 týdnech ke snížení virové zátěže o 38 %, zatímco u pacientů užívajících zidovudin a lamivudin bez přípravku Viramune došlo ke zvýšení virové zátěže o 28 %. U 151 pacientů, kteří v minulosti žádnou léčbu HIV-1 infekce nepodstoupili, se po 40 až 52 týdnech virová zátěž snížila v případě pacientů léčených třemi léčivými přípravky o 99 %, zatímco v případě pacientů léčených dvěma léčivými přípravky se snížila o 96 %. U dospělých, kteří užívali tři léčivé přípravky, byl nárůst počtu CD4 buněk větší a ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí došlo u menšího počtu pacientů.

Dvě studie zahrnovaly 478 dětí s infekcí virem HIV-1 užívajících přípravek Viramune samostatně, nebo v kombinaci s jedním či dvěma dalšími antivirotiky. Výsledky u dětí byly podobné jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Viramune?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Viramune je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Viramune (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou vyrážka, alergické reakce, hepatitida (zánět jater), krevní testy, které ukazují na změny funkce jater, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, bolest břicha, únava, horečka, bolest hlavy a bolest svalů.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující alergické reakce postihující kůži a sliznice), závažná hepatitida a selhání jater a závažné alergické reakce postihující několik částí těla.

Prvních 18 týdnů léčby je kritické období, během něhož je nutné pečlivě sledovat pacienty s ohledem na možné závažné a život ohrožující kožní reakce a závažné selhání jater. Pacienti, u nichž se objeví známky nebo příznaky hepatitidy, závažné kožní reakce nebo hypersenzitivní reakce, musí přípravek Viramune přestat užívat a okamžitě se obrátit na zdravotnického pracovníka.

Přípravek Viramune nesmí být podáván pacientům, kteří trpí závažnými jaterními potížemi nebo vykazují známky jaterních potíží nebo kteří užívají třezalku tečkovanou (bylinný léčivý přípravek používaný k léčbě deprese). Léčba přípravkem Viramune nesmí být znovu zahájena u pacientů, kteří tento léčivý přípravek v minulosti museli přestat užívat z důvodu vyrážky, alergických reakcí nebo hepatitidy, nebo u pacientů, u nichž byly během užívání přípravku Viramune zaznamenány známky jaterních potíží a při opětovném zahájení léčby byly zaznamenány znovu.

Na základě čeho byl přípravek Viramune registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Viramune převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Viramune?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Viramune, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Viramune průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Viramune jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Viramune

Přípravku Viramune bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. února 1998.

Další informace o přípravku Viramune jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2025.