



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapin*)

En oversigt over Viramune, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Viramune, og hvad anvendes det til?

Viramune er et antiviralt lægemiddel til behandling af personer, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (HIV 1), et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (AIDS). Det anvendes i kombination med mindst to andre antivirale lægemidler.

Viramune indeholder det aktive stof nevirapin.

Hvordan anvendes Viramune?

Viramune fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af HIV-infektion.

Viramune findes som tabletter og som en væske, der tages gennem munden. Da lægemidlet kan fremkalde alvorligt udslæt, bør behandling indledes med lave doser.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Viramune, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Viramune?

Det aktive stof i Viramune, nevirapin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som HIV 1 producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Ved at blokere dette enzym reducerer Viramune – taget i kombination med andre antivirale lægemidler – mængden af HIV 1 i blodet og holder det på et lavt niveau. Viramune helbreder ikke HIV 1-infektion eller AIDS, men kan afværge den skade på immunforsvaret og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med AIDS.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Viramune?

Viramune er blevet undersøgt i fem studier blandt i alt 1 956 voksne. Virkningen blev hovedsagelig målt på reduktionen i mængden af HIV i blodet (virusbelastningen), stigningen i antallet af CD4-T-celler i blodet (CD4-celletal) samt antallet af patienter, hvis sygdom blev forværret, eller som døde. CD4-T-celler er hvide blodlegemer, der spiller en rolle ved bekæmpelsen af infektioner, men som reduceres af HIV.

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



Viramune taget i kombination med to andre antivirale lægemidler var mere effektivt end kombinationer af to lægemidler. Hos 398 voksne, der tidligere var behandlet for HIV-infektion, medførte behandling med Viramune i kombination med de antivirale lægemidler zidovudin og lamivudin et fald på 38 % i virusbelastningen efter 48 uger, sammenlignet med en stigning på 28 % hos dem, der blev behandlet med zidovudin og lamivudin uden Viramune. Hos 151 patienter, der ikke tidligere var behandlet for HIV-infektion, faldt virusbelastningen efter 40 til 52 uger med 99 % i den gruppe, der blev behandlet med tre lægemidler, sammenlignet med 96 % i den gruppe, der blev behandlet med to lægemidler. Hos voksne, der blev behandlet med tre lægemidler, var stigningen i CD4-celletallet større, og færre patienter fik det værre eller døde.

To studier omfattede 478 børn med HIV 1, der tog Viramune alene eller i kombination med et eller to andre antivirale lægemidler. Resultaterne hos børn svarede til resultaterne hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Viramune?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Viramune fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Viramune (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er udslæt, allergiske reaktioner, hepatitis (leverbetændelse), blodprøver, der viser leverforandringer, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, træthed, feber, hovedpine og muskelsmerter.

De alvorligste bivirkninger er Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (livstruende allergiske reaktioner, der rammer huden og slimhinderne), alvorlig hepatitis og leversvigt samt alvorlige allergiske reaktioner, der rammer flere dele af kroppen.

De første 18 ugers behandling er en kritisk periode, hvor der er behov for nøje overvågning af patienter for eventuelle alvorlige og livstruende hudreaktioner og alvorligt leversvigt. Patienter, der udvikler tegn eller symptomer på hepatitis, svær hudreaktion eller overfølsomhedsreaktioner, skal ophøre med at tage Viramune og straks opsøge en sundhedsperson.

Viramune må ikke anvendes hos patienter, der har alvorlige leverproblemer eller tegn på leverproblemer, eller som tager prikbladet perikum (et naturlægemiddel til behandling af depression). Behandling med Viramune må ikke startes igen hos patienter, der tidligere har været nødsaget til at afbryde behandling med dette lægemiddel på grund af udslæt, allergiske reaktioner eller hepatitis, eller som har haft tegn på leverproblemer, mens de tog Viramune, som vendte tilbage, da behandling med dette lægemiddel blev genoptaget.

Hvorfor er Viramune godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Viramune opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Viramune.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Viramune anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Viramune anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Viramune løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Viramune vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Viramune

Viramune fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. februar 1998.

Yderligere information om Viramune findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2025.