



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*Nevirapin*)

Übersicht über Viramune und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Viramune und wofür wird es angewendet?

Viramune ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung von Menschen angewendet wird, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Es wird in Kombination mit mindestens zwei anderen antiviralen Arzneimitteln angewendet.

Viramune enthält den Wirkstoff Nevirapin.

Wie wird Viramune angewendet?

Viramune ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt verabreicht werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Viramune ist als Tabletten und als Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich. Da das Arzneimittel schweren Hautausschlag auslösen kann, sollte die Behandlung in niedrigen Dosen begonnen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Viramune entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Viramune?

Bei dem Wirkstoff von Viramune, Nevirapin, handelt es sich um einen nicht nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Er wirkt, indem er die Aktivität der reversen Transkriptase blockiert, eines von HIV-1 gebildeten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, sich in den von ihm infizierten Zellen zu vermehren. Durch das Blockieren dieses Enzyms senkt Viramune bei der Einnahme in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-1-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Viramune vermag die HIV-1-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems verzögern und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen verhindern.

Welchen Nutzen hat Viramune in den Studien gezeigt?

Viramune mit sofortiger Wirkstofffreisetzung wurde in fünf Studien mit insgesamt 1 956 Erwachsenen untersucht. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Verringerung der HIV-Menge im Blut

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



(Viruslast) und die Erhöhung der Anzahl an CD4-T-Zellen im Blut (CD4-Zellzahl) sowie die Anzahl der Patienten, deren Krankheit sich verschlechterte oder die verstarben. Bei den CD4-T-Zellen handelt es sich um weiße Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, durch das HIV jedoch reduziert werden.

In Kombination mit zwei anderen antiviralen Arzneimitteln war Viramune wirksamer als Kombinationen von zwei Arzneimitteln. Bei 398 Erwachsenen, die zuvor bereits gegen ihre HIV-Infektion behandelt wurden, führte Viramune in Kombination mit Zidovudin und Lamivudin nach 48 Wochen zu einer Senkung der Viruslast um 38 %, gegenüber einem Anstieg um 28 % bei Patienten, die Zidovudin und Lamivudin ohne Viramune erhielten. Bei 151 Patienten, die zuvor keine Behandlung gegen eine HIV-1-Infektion erhalten hatten, sank die Viruslast in der Dreifacharzneimittelgruppe nach 40 bis 52 Wochen um 99 %, im Vergleich zu 96 % in der Zweifacharzneimittelgruppe. Erwachsene, die drei Arzneimittel einnahmen, wiesen außerdem einen höheren Anstieg der CD4-Zellzahl auf und bei weniger Patienten verschlechterte sich die Krankheit oder sie starben daran.

Es wurden zwei Studien mit 478 Kindern mit HIV-1 durchgeführt, die entweder Viramune allein oder in Kombination mit zwei anderen antiviralen Arzneimitteln einnahmen. Die Ergebnisse bei den Kindern waren mit denen bei Erwachsenen vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Viramune verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Viramune ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Viramune (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hautausschlag, allergische Reaktionen, Hepatitis (Leberentzündung), in Bluttests nachgewiesene Veränderungen der Leberfunktion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen.

Die schwersten Nebenwirkungen sind Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (lebensbedrohliche allergische Reaktionen der Haut und Schleimhäute), schwere Hepatitis bzw. Leberversagen sowie schwere allergische Reaktionen, die mehrere Körperregionen betreffen.

Die ersten 18 Wochen der Behandlung sind ein kritischer Zeitraum, in dem eine engmaschige Überwachung der Patienten auf mögliche schwere und lebensbedrohliche Hautreaktionen und schwerwiegendes Leberversagen erforderlich ist. Patienten, bei denen Anzeichen oder Symptome einer Hepatitis, einer schweren Hautreaktion oder von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, müssen die Einnahme von Viramune abbrechen und unverzüglich medizinisches Fachpersonal aufsuchen.

Viramune darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen oder bei Patienten angewendet werden, deren Blutwerte auf Leberprobleme schließen lassen, sowie nicht bei Patienten, die Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Die Behandlung mit Viramune darf nicht bei Patienten wiederaufgenommen werden, die das Arzneimittel zuvor aufgrund von Hautausschlägen, allergischen Reaktionen oder Hepatitis absetzen mussten oder die unter der Behandlung mit Viramune Anzeichen für Leberprobleme aufwiesen, die nach Fortsetzen der Behandlung erneut auftraten.

Warum wurde Viramune in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Viramune gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Viramune ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Viramune, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Viramune kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Viramune werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Viramune

Viramune erhielt am 5. Februar 1998 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Viramune finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2025 aktualisiert.