



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708103/2011  
EMA/H/C/000183

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Viramune

## nevirapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Viramune. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Viramune.

### Какво представлява Viramune?

Viramune е лекарство, съдържащо активното вещество невирапин (*nevirapine*). Предлага се под формата на таблетки с незабавно (200 mg) и с удължено (50, 100 и 400 mg) освобождаване и като перорална суспензия (50 mg/5 ml).

Таблетките с незабавно освобождаване освобождават активното вещество веднага, а тези с удължено освобождаване – бавно, в продължение на няколко часа, което позволява да се намали честотата на приема.

### За какво се използва Viramune?

Viramune е антивирусно лекарство. Използва се в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Viramune?

Лечението с Viramune трябва да се назначава от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция.



Viramune не се приема самостоятелно. Трябва да се използва поне с два други антивирусни лекарства. Тъй като лекарството може да причини сериозен обрив, лечението трябва да започне с по-ниски дози.

При възрастни лечението трябва да започне с 200 mg таблетки с незабавно освобождаване или с перорална суспензия веднъж дневно за две седмици. След това дозата се увеличава до стандартната доза от 200 mg два пъти дневно, като се използват таблетки с незабавно освобождаване или перорална суспензия, или до стандартната доза от 400 mg веднъж дневно, като се използват таблетките с удължено освобождаване.

За деца и юноши началната доза е 150 mg на квадратен метър от телесната повърхност (изчислена спрямо височината и теглото на детето) или 4 mg/kg веднъж дневно в продължение на две седмици при прилагане на Viramune перорална суспензия, след което дозата се увеличава до поддържаща доза (изчислена спрямо телесната повърхност или теглото на пациента).

Докато обривът не изчезне напълно, дозата не трябва да се увеличава до поддържащата доза. В случай че пациентът не може да премине към пълната доза в рамките на четири седмици от започване на лечение с Viramune, трябва да се потърсят алтернативни лечения.

Таблетките с удължено освобождаване не са подходящи за фазата, която включва първите две седмици за пациенти, започващи лечение с Viramune, и не трябва да се използва, докато обривът не изчезне. Таблетките с удължено освобождаване не са тествани при деца на възраст под 3 години. Таблетките с удължено освобождаване не трябва да се чупят или дъвчат.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Viramune?**

Активното вещество във Viramune, невирапин, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ). Той блокира активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ-1, който му позволява да инфектира клетките в организма и да произвежда повече вируси. Като блокира този ензим, Viramune, приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, намалява количеството на ХИВ-1 в кръвта и го запазва в ниски граници. Viramune не лекува ХИВ-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

## **Как е проучен Viramune?**

Таблетките Viramune с незабавно освобождаване са проучени в пет проучвания при общо 1956 възрастни. Проучванията сравняват Viramune в комбинация със зидовудин и диданозин (други антивирусни лекарствени продукти) с други антивирусни лекарства. Viramune, приеман самостоятелно или в комбинация с едно или две други антивирусни лекарства, е изследван също в две проучвания при 478 деца. Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) и промяната в броя на CD4 Т-клетките в кръвта (общ брой на CD4 клетките), както и броят на пациентите, при които е настъпило влошаване на заболяването или смърт. CD4 Т-клетките са бели кръвни клетки, които помагат в борбата с инфекциите, но се унищожават от ХИВ.

В подкрепа на използването на таблетките с удължено освобождаване фирмата провежда проучвания, за да покаже, че както таблетките с незабавно освобождаване, така и тези с

удължено освобождаване произвеждат подходящи нива на лекарството и сходен ефект върху вирусното натоварване в организма. Проведени са също проучвания, за да се покаже успешното преминаване от таблетки с незабавно освобождаване два пъти дневно към таблетки с удължено освобождаване веднъж дневно.

## **Какви ползи от ViraMune са установени в проучванията?**

ViraMune, приеман в комбинация с два други антивирусни лекарства, е по-ефективен от комбинациите от две лекарства. При 398 лекувани възрастни (получили предходно лечение за ХИВ инфекция) ViraMune в комбинация със зидовудин и ламивудин води до 38% намаляване на вирусното натоварване след 48 седмици в сравнение с 28% повишаване при пациентите, приемащи зидовудин и ламивудин без ViraMune. При 151 нелекувани пациенти (които не са приемали лечение за ХИВ инфекция) вирусното натоварване намалява с 99% в групата на трите лекарства в сравнение с 96% в групата на двете лекарства след 40 до 52 седмици. При възрастни, които са приемали три лекарства, има по-голямо увеличение на общия брой на CD4 клетките и по-малък риск от влошаване на заболяването или смърт. Подобни резултати се наблюдават и при деца, заразени с ХИВ-1.

Допълнителните проучвания показват, че таблетки с удължено освобождаване са също толкова ефективни, колкото таблетките с незабавно освобождаване при ХИВ-инфектирани пациенти. Освен това те показват, че пациентите могат безопасно да преминат от таблетната форма с незабавно към тази с удължено освобождаване.

## **Какви са рисковете, свързани с ViraMune?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ViraMune (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са: обрив, главоболие, гадене (позиви за повръщане), умора, коремна болка, диария, повишена температура, хепатит (възпаление на черния дроб) и признаци за чернодробни проблеми в кръвта. ViraMune е свързан и със сериозни нежелани реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (животозастрашаващи алергични реакции, които засягат кожата и мукозните мембрани), тежка форма на хепатит и чернодробна недостатъчност и тежки алергични реакции. През първите 18 седмици от лечението пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно за признаци на тези нежелани реакции, както и да се правят кръвни изследвания за чернодробни проблеми редовно по време на лечението. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при ViraMune, вижте листовката.

ViraMune не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към невирапин или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с тежки проблеми или признаци на проблеми с черния дроб в кръвната картина или при пациенти, които приемат жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия). Лечението с ViraMune не трябва да се започва отново при пациенти, на които в миналото се е наложило да прекратят приема на лекарството поради обрив, алергични реакции или хепатит или са имали признаци на чернодробни проблеми, докато са приемали ViraMune, които са се възобновили, когато лечението с лекарството е започнато отново.

## **Защо Vīramune е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Vīramune са по-големи от рисковете като част от комбинирана терапия за антивирусно лечение на пациенти в детска, юношеска и напреднала възраст, заразени с ХИВ-1,.

Комитетът отбеляза, че по-голямата част от проучването с Vīramune е проведено в комбинация с нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ, вид антивирусни лекарства) и че не са налице достатъчно доказателства за употребата на комбинирано лечение, включващо протеазен инхибитор (друг вид антивирусно лекарство) след лечение с Vīramune. Комитетът препоръча на Vīramune да се издаде разрешение за употреба.

Първоначално Vīramune е одобрен при „извънредни обстоятелства“, тъй като по време на одобрението, по причини от научно естество, наличната информация е ограничена. След като фирмата предоставя необходимата допълнителна информация, на 11 юли 2002 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

## **Допълнителна информация за Vīramune:**

На 5 февруари 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vīramune, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vīramune може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) За повече информация относно лечението с Vīramune прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2011.