



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (νεβιραπίνη)

Ανασκόπηση του Viramune και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Viramune και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Viramune είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον δύο άλλα αντιικά φάρμακα.

Το Viramune περιέχει τη δραστική ουσία νεβιραπίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Viramune;

Το Viramune χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Το Viramune διατίθεται υπό μορφή δισκίων και σε υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα. Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρό εξάνθημα, η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται σε χαμηλές δόσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Viramune, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Viramune;

Η δραστική ουσία του Viramune, η νεβιραπίνη, είναι ένας μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον ιό HIV-1 και επιτρέπει την αναπαραγωγή του ιού στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Το Viramune, αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου και συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Viramune δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1, ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με το AIDS.

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



Ποιο είναι το όφελος του Viramune σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Viramune εξετάστηκε σε πέντε μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 956 ενήλικες. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της ποσότητας του ιού HIV στο αίμα (ιικό φορτίο), η αύξηση των CD4 T κυττάρων στο αίμα (συγκέντρωση CD4 κυττάρων) και ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν επιδείνωση της νόσου ή απεβίωσαν. Τα CD4 T λεμφοκύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια που συμμετέχουν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, ο αριθμός των οποίων μειώνεται από τον ιό HIV.

Το Viramune, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα δύο αντιιικά φάρμακα, ήταν πιο αποτελεσματικό από τον συνδυασμό δύο φαρμάκων. Σε 398 ενήλικες οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό HIV, το Viramune, σε συνδυασμό με τα αντιιικά φάρμακα ζιδοβουδίνη και λαμιβουδίνη, είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση κατά 38 % του ιικού φορτίου μετά από 48 εβδομάδες, συγκριτικά με την αύξηση κατά 28 % που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ζιδοβουδίνη και λαμιβουδίνη χωρίς Viramune. Σε 151 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1, το ιικό φορτίο μειώθηκε, μετά από 40 έως 52 εβδομάδες, κατά 99 % στην ομάδα που έλαβε τρία φάρμακα, συγκριτικά με το 96 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για την ομάδα που έλαβε δύο φάρμακα. Στους ενήλικες που έλαβαν τρία φάρμακα η αύξηση των συγκεντρώσεων CD4 κυττάρων ήταν μεγαλύτερη, ενώ λιγότεροι ασθενείς παρουσίασαν επιδείνωση ή απεβίωσαν.

Στο πλαίσιο δύο μελετών, 478 παιδιά που είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV-1 έλαβαν Viramune ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα ή δύο άλλα αντιιικά φάρμακα. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν στα παιδιά ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viramune;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Viramune περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Viramune (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάνθημα, αλλεργικές αντιδράσεις, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), αιματολογικές εξετάσεις που εμφανίζουν ηπατικές μεταβολές, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, κόπωση, πυρετός, κεφαλαλγία και μυαλγία.

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις που επηρεάζουν το δέρμα και τους βλεννογόνους), ηπατίτιδα βαριάς μορφής και ηπατική ανεπάρκεια, καθώς και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που επηρεάζουν διάφορα μέρη του σώματος.

Οι πρώτες 18 εβδομάδες θεραπείας είναι μια κρίσιμη περίοδος που απαιτεί στενή παρακολούθηση των ασθενών για πιθανές σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή δερματικές αντιδράσεις και σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που εμφανίζουν σημεία ή συμπτώματα ηπατίτιδας, σοβαρής δερματικής αντίδρασης ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας πρέπει να διακόπτουν τη λήψη του Viramune και να συμβουλευτούν αμέσως επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Το Viramune δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή εμφανίζουν ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων, ή οι οποίοι λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Η θεραπεία με Viramune δεν πρέπει να ξεκινάει εκ νέου σε ασθενείς οι οποίοι, κατά το παρελθόν, αναγκάστηκαν να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου λόγω εξανθήματος, αλλεργικών αντιδράσεων ή ηπατίτιδας, ή οι οποίοι εμφάνισαν σημεία ηπατικών προβλημάτων ενώ λάμβαναν Viramune τα οποία επανεμφανίστηκαν όταν ξεκίνησε εκ νέου η χορήγηση του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viramune στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Viramune υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Viramune;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Viramune.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Viramune τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Viramune θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Viramune

Το Viramune έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Φεβρουαρίου 1998.

Περισσότερες πληροφορίες για το Viramune διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2025.