



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Viramune

## nevirapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Viramune. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Viramune.

### Co je Viramune?

Viramune je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku nevirapin. Je dostupný ve formě tablet s okamžitým uvolňováním (200 mg) a prodlouženým uvolňováním (50, 100 a 400 mg) a jako perorální suspenze (50 mg/5 ml).

Tablety s okamžitým uvolňováním uvolňují léčivou látku okamžitě a tablety s prodlouženým uvolňováním ji uvolňují pomaleji během několika hodin, což umožňuje méně časté podání.

### K čemu se přípravek Viramune používá?

Přípravek Viramune je antivirotikum (lék proti virům). Používá se v kombinaci s jinými antivirotiky k léčbě pacientů nakažených virem HIV-1, což je virus, který způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Viramune používá?

Léčbu přípravkem Viramune by měl vést lékař se zkušenostmi s léčbou HIV infekce.

Přípravek Viramune se nikdy nepodává samostatně. Je nutné jej podávat nejméně se dvěma dalšími antivirotiky. Jelikož přípravek může vyvolat závažnou kožní vyrážku, léčba by se měla zahájit s nižšími dávkami.



U dospělých by měla být léčba zahájena dávkou 200 mg ve formě tablet s okamžitým uvolňováním nebo perorální suspenzí podávanou jednou denně po dobu dvou týdnů. Dávka by se pak měla zvýšit na standardní dávku 200 mg dvakrát denně s použitím tablet s okamžitým uvolňováním nebo perorální suspenze nebo je předepsána standardní dávka 400 mg jednou denně s použitím tablet s prodlouženým uvolňováním.

U dětí a dospívajících je počáteční dávka 150 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (vypočteno pomocí výšky a hmotnosti dítěte) nebo 4 mg/kg jednou denně po dobu dvou týdnů s použitím perorální suspenze přípravku Viramune, po níž by se měla dávka zvýšit na udržovací dávku (vypočteno pomocí tělesného povrchu nebo hmotnosti pacienta).

Dávka by se neměla zvyšovat na udržovací dávku, dokud nevyzmizí veškerá vyrážka. Pokud není možné pacienta převést na plnou dávku během čtyř týdnů od zahájení podávání přípravku Viramune, je třeba najít alternativní léčbu.

Tablety s prodlouženým uvolňováním nejsou vhodné pro počáteční dvoutýdenní fázi v případě pacientů, kteří začínají užívat přípravek Viramune, a neměly by se užívat, dokud neustoupí veškerá vyrážka. Tablety s prodlouženým uvolňováním nebyly testovány u dětí mladších 3 let. Tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmí drtit ani žvýkat.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Viramune působí?**

Léčivá látka v přípravku Viramune, nevirapin, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV-1, jenž viru umožňuje infikovat buňky v těle a tvořit další viry. Blokováním tohoto enzymu přípravek Viramune užívaný v kombinaci s dalšími antivirotiky snižuje obsah HIV-1 v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Viramune neléčí infekci HIV-1 ani AIDS, ale může oddálit poškození imunitního systému a vývoj infekcí a onemocnění, jež AIDS provázejí.

## **Jak byl přípravek Viramune zkoumán?**

Přípravek Viramune tablety s okamžitým uvolňováním byl zkoumán v pěti studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 956 pacientů. Tyto studie srovnávaly přípravek Viramune užívaný v kombinaci se zidovudinem a didanosinem (jinými antivirotiky) s jinými protivirotiky s jinými protivirotiky. Přípravek Viramune podávaný samostatně, nebo v kombinaci s jedním či dvěma jinými antivirotiky byl rovněž zkoumán ve dvou studiích zahrnujících 478 dětí. Hlavními měřítky účinnosti byly změny hladiny HIV v krvi (virová zátěž), změny v počtu T-buněk CD4 v krvi a počet pacientů, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění nebo k úmrtí. T buňky CD4 jsou bílé krvinky, jež hrají důležitou roli v boji proti infekcím, avšak jsou usmrčovány virem HIV.

Na podporu použití tablet s prodlouženým uvolňováním provedla společnost studie s cílem prokázat, že tablety s okamžitým a prodlouženým uvolňováním mají odpovídající hladinu léku a stejný účinek na virovou zátěž v těle. Dále byly provedeny studie s cílem prokázat úspěšný přechod z tablet s okamžitým uvolňováním podávaných dvakrát denně na tablety s prodlouženým uvolňováním podávané jednou denně.

## **Jaký přínos přípravku Viramune byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Viramune užívaný v kombinaci se dvěma dalšími antivirotiky byl účinnější než kombinace dvou léčiv. Mezi 398 dospělými pacienty, kteří již v minulosti podstoupili nějakou léčbu HIV infekce, vedlo užívání přípravku Viramune v kombinaci se zidovudinem a lamivudinem po 48 týdnech k 38%

snížení virové zátěže oproti 28% nárůstu zaznamenanému u pacientů, kteří užívali pouze zidovudin a lamivudin a nikoliv přípravek Viramune. Mezi 151 pacienty, kteří dříve nepodstoupili žádnou léčbu HIV infekce, došlo po 40 až 52 týdnech k následujícímu poklesu virové zátěže: u pacientů léčených trojkombinací léčiv o 99% a u pacientů léčených dvojkombinací léčiv o 96 %. U dospělých, kteří užívali tři léčivé přípravky, byl rovněž zaznamenán větší nárůst počtu CD4 buněk a nižší riziko zhoršení nemoci či úmrtí. Podobné výsledky byly zaznamenány u dětí nakažených virem HIV-1.

Dodatečné studie prokázaly, že tablety s prodlouženým uvolňováním byly u pacientů nakažených virem HIV stejně účinné jako tablety s okamžitým uvolňováním. Rovněž z nich vyplynulo, že pacienty je možné bezpečně převést z tablet s okamžitým uvolňováním na tablety s prodlouženým uvolňováním.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Viramune?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Viramune (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou vyrážka, bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), únava, bolesti břicha, průjem, horečka, hepatitida (zánět jater) a příznaky jaterních potíží v krvi. S užíváním přípravku Viramune jsou spojeny také závažné nežádoucí účinky, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (život ohrožující alergické reakce postihující kůži a sliznice), závažných forem hepatitidy a selhání jater a závažných alergických reakcí. Během prvních 18 týdnů léčby by pacienti měli být pečlivě monitorováni, zda se u nich neprojeví příznaky těchto nežádoucích účinků, a rovněž by jim v průběhu léčby měly být pravidelně prováděny krevní testy se zaměřením na jaterní potíže. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Viramune je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Viramune nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na nevirapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí být podáván pacientům, kteří trpí závažnými jaterními potížemi nebo vykazují příznaky jaterních potíží v krvi, nebo kteří užívají třežalku tečkovanou (bylinný léčivý přípravek užívaný 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, a u těch, kteří během užívání přípravku Viramune zaznamenali příznaky jaterních potíží a při opětovném zahájení léčby je zaznamenali znovu.

## **Na základě čeho byl přípravek Viramune schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Viramune v rámci kombinované léčby s jinými antiviroty k léčbě dospělých, dospívajících a dětí v každém věku převyšují jeho rizika.

Výbor upozornil na skutečnost, že většina zkušeností s přípravkem Viramune byla získána při jeho použití v kombinaci s nukleosidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI, jiný typ antiviroty) a že nebylo dostatečně prokázáno používání kombinované léčby zahrnující některý z inhibitorů proteázy (další typ antiviroty) po ukončení léčby přípravkem Viramune. Výbor doporučil, aby přípravku Viramune bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Viramune byl původně registrován za „výjimečných okolností“, neboť z vědeckých důvodů nebylo možné o přípravku získat úplné informace. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 11. července 2002 odvoláno.

## **Další informace o přípravku Viramune:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Viramune platné v celé Evropské unii dne 5. února 1998.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Viramune je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Viramune naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2011.