



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Viramune

νεβιραπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Viramune. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Viramune.

Τι είναι το Viramune;

Το Viramune είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νεβιραπίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων άμεσης αποδέσμευσης (200 mg), υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (50, 100 και 400 mg), καθώς και υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος (50 mg/5 ml).

Στα δισκία άμεσης αποδέσμευσης η δραστική ουσία αποδεσμεύεται αμέσως, ενώ στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά σε διάστημα μερικών ωρών, γεγονός που επιτρέπει τη λιγότερο συχνή χορήγηση του φαρμάκου.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Viramune;

Το Viramune είναι αντιικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Viramune;

Η θεραπεία με Viramune πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Viramune δεν χορηγείται σε καμία περίπτωση μόνο του (ως μονοθεραπεία). Πρέπει να λαμβάνεται με ακόμη δύο τουλάχιστον αντιικά φάρμακα. Λόγω του εξανθήματος που μπορεί να προκαλέσει το φάρμακο, η θεραπεία ξεκινάει με τη χορήγηση χαμηλών δόσεων.



Για τους ενήλικες, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με τη χορήγηση δόσης 200 mg δισκίων άμεσης αποδέσμευσης ή πόσιμοι εναιωρήματος, μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται στα κανονικά επίπεδα των 200 mg δύο φορές την ημέρα με τη χορήγηση δισκίων άμεσης αποδέσμευσης ή πόσιμοι εναιωρήματος, ή με τη χορήγηση της συνήθους δόσης των 400 mg μία φορά την μέρα στις περιπτώσεις που χορηγούνται δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Για παιδιά και εφήβους η δόση έναρξης είναι 150 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματος (υπολογιζόμενη με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού) ή 4 mg/kg μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες με το Viramune πόσιμο εναιώρημα. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται στο επίπεδο της δόσης συντήρησης (υπολογιζόμενη με βάση την επιφάνεια σώματος ή το βάρος του ασθενούς).

Η δόση δεν πρέπει να αυξάνεται στη δόση συντήρησης έως ότου εξαφανιστούν όλα τα εξανθήματα. Εάν στον ασθενή δεν μπορεί να χορηγηθεί κανονική δόση εντός τεσσάρων εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας με Viramune, πρέπει να αναζητηθούν εναλλακτικές θεραπείες.

Τα δισκία Viramune παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για την αρχική φάση διάρκειας δύο εβδομάδων και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαφανιστούν όλα τα εξανθήματα. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να θραύονται ή να μασώνται.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Viramune;

Η δραστική ουσία του Viramune, η νεβιραπίνη, είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV-1 και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Το Viramune, αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου και συγχωρηγούμενο με άλλα αντιικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV-1 στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Viramune δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV-1 ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Viramune;

Το Viramune άμεσης αποδέσμευσης αποτέλεσε αντικείμενο πέντε μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.956 ενήλικοι ασθενείς. Στις μελέτες αυτές, το Viramune συγκρίθηκε με άλλα αντιικά φάρμακα, λαμβανόμενο σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη και διδανοσίνη (άλλα αντιικά φάρμακα). Το Viramune, χορηγούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα ή δύο άλλα αντιικά φάρμακα, εξετάστηκε επίσης σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 478 παιδιά. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της συγκέντρωσης του HIV στο αίμα (ιικό φορτίο) και του αριθμού των CD4 T-κυττάρων στο αίμα (συγκέντρωση CD4 κυττάρων) καθώς και ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν επιδείνωση της νόσου ή απεβίωσαν. Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων, αλλά εξουδετερώνονται από τον HIV.

Για την υποστήριξη της χρήσης των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης, η εταιρεία διενήργησε μελέτες για να καταδείξει ότι τα δισκία άμεσης και παρατεταμένης αποδέσμευσης παρέχουν αμφότερα επαρκή επίπεδα φαρμάκου στον οργανισμό και έχουν την ίδια επίδραση στο ιικό φορτίο. Επίσης, διενεργήθηκαν μελέτες για την κατάδειξη της επιτυχούς μετάβασης από τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης χορηγούμενα μία φορά την ημέρα.

Ποιο είναι το όφελος του Viramune σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Viramune, λαμβανόμενο μαζί με δύο άλλα αντιϊικά φάρμακα, ήταν αποτελεσματικότερο από τους συνδυασμούς των δύο φαρμάκων. Σε 398 ασθενείς που είχαν λάβει πρότερη θεραπεία για τον HIV, το Viramune σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη και λαμιβουδίνη είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση κατά 38% του ιικού φορτίου μετά από 48 εβδομάδες, σε σύγκριση με αύξηση κατά 28% που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν ζιδοβουδίνη και λαμιβουδίνη χωρίς Viramune. Σε 151 ασθενείς που λάμβαναν για πρώτη φορά θεραπεία για τον ιό HIV, μετά από 40 έως 52 εβδομάδες το ιικό φορτίο μειώθηκε κατά 99% στην ομάδα που λάμβανε τρία φάρμακα, σε σύγκριση με μείωση κατά 96% στην ομάδα που λάμβανε τα δύο φάρμακα. Οι ενήλικες που λάμβαναν τα τρία φάρμακα παρουσίασαν επίσης μεγαλύτερη αύξηση στη συγκέντρωση των CD4 κυττάρων και μικρότερο κίνδυνο επιδείνωσης της ασθένειας ή θανάτου. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στα παιδιά που είχαν προσβληθεί από HIV-1.

Οι πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ήταν εξίσου αποτελεσματικά με τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης σε ασθενείς με λοίμωξη HIV. Επίσης, κατέδειξαν ότι οι ασθενείς μπορούν να μεταβούν με ασφάλεια από τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης στα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viramune;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Viramune (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι εξάνθημα, πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία), κόπωση, πόνος στην κοιλιά, διάρροια, πυρετός, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) και ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων στο αίμα. Το Viramune έχει συσχετιστεί και με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, στις οποίες περιλαμβάνεται το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που επηρεάζει το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες), η ηπατίτιδα βαριάς μορφής και η ηπατική ανεπάρκεια, καθώς και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τις πρώτες 18 εβδομάδες της θεραπείας και πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε εξετάσεις αίματος για τυχόν ηπατικά προβλήματα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Viramune περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Viramune δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νεβιραπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων στο αίμα, ούτε σε ασθενείς που λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερίκον το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Η θεραπεία με Viramune δεν πρέπει να ξεκινάει εκ νέου σε ασθενείς που χρειάστηκε να διακόψουν τη θεραπεία με το εν λόγω φάρμακο στο παρελθόν λόγω εξανθήματος, αλλεργικής αντίδρασης ή ηπατίτιδας, ή που με την επανέναρξη της θεραπείας με Viramune εμφανίζουν εκ νέου ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viramune;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Viramune υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στο πλαίσιο συνδυασμένης αγωγής για την αντιϊκή θεραπεία ενήλικων ασθενών, εφήβων και παιδιών κάθε ηλικίας με λοίμωξη HIV-1.

Η επιτροπή επισήμανε ότι οι περισσότερες εμπειρίες με το Viramune ήταν σε συνδυασμό με νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI, τύπος αντιϊικού φαρμάκου) και ότι δεν υπήρχαν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση συνδυασμένων θεραπειών που περιέχουν αναστολέα πρωτεάσης (άλλος τύπος αντιϊικού φαρμάκου) μετά τη θεραπεία με Viramune. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Viramune.

Το Viramune εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι κατά την έγκριση, για επιστημονικούς λόγους, οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις πρόσθετες

πληροφορίες που της ζητήθηκαν και, ως εκ τούτου, το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 11 Ιουλίου 2002.

Λοιπές πληροφορίες για το Viramune

Στις 5 Φεβρουαρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Viramune.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Viramune διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Viramune, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2011.