



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Viramune

nevirapiin

See on ravimi Viramune Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Viramune?

Viramune on ravim, mis sisaldab toimeainena nevirapiini. Seda turustatakse toimeainet kiiresti vabastavate tablettidena (200 mg), toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidena (50 mg, 100 mg ja 400 mg) ja suukaudse suspensioonina (50 mg / 5 ml).

Toimeainet kiiresti vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine kohe ja toimeainet prolongeeritult (pikaajaliselt) vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine aeglaselt mõne tunni jooksul, mis võimaldab manustada ravimit harvem.

Milleks Viramunet kasutatakse?

Viramune on viiruseravim. Seda kasutatakse koos teiste viiruseravimitega nende patsientide raviks, kellel on inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) nakkus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Viramune on retseptiravim.

Kuidas Viramunet kasutatakse?

Ravi Viramunega peab läbi viima HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Viramunet ei tohi mitte kunagi kasutada ainsa ravimina, vaid koos vähemalt kahe muu viiruseravimiga. Viramune võib tekitada raske lööbe ja seetõttu tuleb ravi alustada väikeste annustega.

Täiskasvanute ravi tuleb alustada toimeainet kiiresti vabastavate tablettide või suukaudse suspensiooni annusega 200 mg üks kord ööpäevas kahe nädala jooksul. Seejärel tuleb annust suurendada



tavaannuseni 200 mg kaks korda ööpäevas, kasutades toimeainet kiiresti vabastavaid tablette või suukaudset suspensiooni, või tavaannuseni 400 mg üks kord ööpäevas, kasutades toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette.

Laste ja noorukite esialgne ravimiannus on 150 mg kehapiinna ruutmeetri kohta (arvutatakse lapse pikkuse ja kehamassi järgi) või 4 mg/kg üks kord ööpäevas kahe nädala jooksul, kasutades Viramune suukaudset suspensiooni. Seejärel tuleb annust suurendada säilitusannuseni (arvutatakse patsiendi kehapiindala või –massi järgi).

Annust tohib suurendada säilitusannuseni alles siis, kui lööve on kadunud. Kui patsient ei saa Viramune võtmise algusest 4 nädala jooksul üle minna täisannusele, tuleb kaaluda muid ravivõimalusi.

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid ei sobi kasutamiseks Viramune-ravi kahe esimese nädala jooksul ning neid tohib kasutada alles siis, kui lööve on kadunud. Toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide toimet ei ole uuritud alla 3-aastastel lastel. Toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette ei tohi murda ega närida.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Viramune toimib?

Viramune toimeaine nevirapiin on mittenukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib ensüümi pöördtranskriptaasi toime. See HIV-1 tekitatav ensüüm võimaldab HIV-il rakke nakatada ja viirust paljundada. Blokeerides selle ensüümi, vähendab koos teiste viiruseravimitega manustatav Viramune HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Viramune ei ravi HIV-1-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekke edasi lükata.

Kuidas Viramunet uuriti?

Viramune toimeaine kiiresti vabastavaid ravimvorme uuriti viies uuringus, milles osales kokku 1956 täiskasvanut. Viramune kasutamist koos sidovudiini ja didanosiiniga (samuti viiruseravimid) võrreldi muude viiruseravimitega. Viramune toimet kasutamisel ainsa ravimina või koos ühe või kahe muu viiruseravimiga uuriti kahes uuringus, milles osales 478 last. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere HIV-sisalduse (viiruskoormuse) ja CD4-T-rakkude sisalduse muutus ning nende patsientide arv, kellel haigus süvenes või kes surid. CD4-T-rakud on leukotsüüdid (valgelibled), mis aitavad oluliselt nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab.

Ettevõtte korraldas toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide kasutamise toetuseks uuringuid, et näidata, et nii toimeainet kiiresti kui ka prolongeeritult vabastavatest tablettidest tekib piisav ravimi sisaldus organismis ning sama toime organismi viiruskoormusele. Tehti ka uuringuid, et näidata, et üleminek kaks korda ööpäevas manustatavatelt toimeainet kiiresti vabastavatelt tablettidelt üks kord ööpäevas manustatavatele toimeainet prolongeeritult vabastavatele tablettidele õnnestub edukalt.

Milles seisneb uuringute põhjal Viramune kasulikkus?

Koos kahe muu viiruseravimiga kasutatud Viramune oli efektiivsem kui ainult kaks koos kasutatud ravimit. Viramune koos sidovudiini ja lamivudiiniga vähendas 398 varem ravitud täiskasvanul (kelle HIV-nakkust oli varem ravitud) viiruskoormust 48 nädalaga 38% võrra, kuid ainult sidovudiini ja lamivudiini kasutanud patsientidel suurenes viiruskoormus 28% võrra. 151 varem ravimata patsiendil (kellel ei olnud HIV-nakkust varem ravitud) vähenes viiruskoormus 40–52 nädalaga kolme ravimiga rühmas 99% võrra ning kahe ravimiga rühmas 96% võrra. Kolme ravimit kasutanud täiskasvanutel

suurenes ka CD4-rakkude sisaldus veres suhteliselt rohkem ning haiguse süvenemise või suremise tõenäosus vähenes. HIV-1-nakkusega lastel täheldati sarnaseid tulemusi.

Lisauuringud näitasid, et HIV-nakkusega patsientide ravis olid toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid sama efektiivsed kui toimeainet kiiresti vabastavad tabletid. Selgus ka, et patsiendid saavad toimeainet kiiresti vabastavateltablettidelt toimeainet prolongeeritult vabastavatele tablettidele ohutult üle minna.

Mis riskid Viramunega kaasnevad?

Viramune kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1 kuni 10 patsiendil 100st) on lööve, peavalu, iiveldus, väsimus, kõhuvalu, kõhulahtisus, palavik, hepatiit (maksapõletik) ja maksakahjustuste nähud veres. Viramunet on seostatud ka raskete kõrvalnähtudega, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomi ja toksilise epidermaalse nekrolüüsi (naha ja limaskesta eluohtlikud allergilised reaktsioonid), raske hepatiidi ja maksapuudulikkuse ning raskete allergiliste reaktsioonidega. Patsiente tuleb esimese 18 ravinädala jooksul nende kõrvalnähtude suhtes hoolikalt jälgida ning teha kogu ravi kestel maksakahjustuste avastamiseks regulaarselt vereanalüüse. Viramune kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Viramunet ei tohi kasutada patsiendid, kes on nevirapiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid ning patsiendid, kelle veres on maksakahjustuse nähte ning kes kasutavad naistepuna (taimne depressiooniravim). Patsientidel, kes on pidanud varem ravi Viramunega lööbe, allergiliste reaktsioonide või hepatiidi tõttu katkestama või kellel on ilmnenud Viramune võtmisel maksakahjustuse nähte, mis ravimi kasutamist uuesti alustades taasilmusid, ei tohi ravi Viramunega uuesti alustada.

Miks Viramune heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Viramune kasulikkus viirusevastases kombineeritud ravis HIV-1-nakkusega mis tahes vanuses täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid.

Komitee märkis, et enamik Viramune-ravi kogemustest pärineb ravimi kasutamisest koos nukleosiidpöördtranskriptaasi inhibiitoritega (NRTI, viiruseravimi liik) ning et proteaasiinhibiitorit (samuti viiruseravim) sisaldava kombineeritud ravi kasutamise kohta pärast Viramune-ravi ei olnud piisavalt andmeid. Komitee soovitas anda Viramunele müügiloo.

Viramune müügiluba anti esialgu erandkorras, sest teaduslikel põhjustel ei olnud ravimi heakskiitmise ajal olemas selle kohta piisavalt teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloo erandkorras väljastatus 11. juulil 2002.

Muu teave Viramune kohta

Euroopa Komisjon andis Viramune müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. Veebruaril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Viramune kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Viramunega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2011.