



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Viramune

nevirapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Viramune-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Viramune on?

Viramune on lääke, jonka vaikuttava aine on nevirapiini. Sitä on saatavana välittömästi vapautuvina (200 mg) ja depottabletteina (50, 100 ja 400 mg) sekä oraalisuspensiona (50 mg / 5 ml).

Välittömästi vapauttavat tabletit vapauttavat vaikuttavan aineen heti, ja depottabletit vapauttavat vaikuttavaa ainetta hitaasti monen tunnin aikana, jolloin lääkkeen annostelua voidaan harventaa.

Mihin Viramunea käytetään?

Viramune on viruslääke. Sitä käytetään yhdessä toisten viruslääkkeiden kanssa hoitamaan potilaita, joilla on tyypin 1 HI-virus (HIV-1), joka aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Viramunea käytetään?

Viramune-hoitoa saa antaa vain HIV-infektioiden hoitoon perehtynyt lääkäri.

Viramunea ei koskaan käytetä yksistään. Sen kanssa on käytettävä vähintään kahta muuta viruslääkettä. Koska lääke saattaa aiheuttaa vaikeaa ihottumaa, hoito aloitetaan pienillä annoksilla.

Aikuisilla hoito aloitetaan 200 mg:n välittömästi vapautuvilla tableteilla tai oraalisuspensiolla kerran päivässä kahden viikon ajan. Sen jälkeen annostusta nostetaan vakioannokseen, joka on 200 mg



kahdesti päivässä, jos käytetään välittömästi vapautuvia tabletteja tai oraalisuspensiota, tai 400 mg kerran päivässä, jos käytetään depottabletteja.

Lapsilla ja nuorilla aloitusannos on 150 mg kehon neliometriä kohden (lasketaan lapsen pituuden ja painon perusteella) tai 4 mg/kg Viramune-oraalisuspensiota kerran päivässä kahden viikon ajan, minkä jälkeen annos nostetaan ylläpitoannokseen (lasketaan potilaan kehon pinta-alan tai painon mukaan).

Annostusta ei kuitenkaan saa nostaa ylläpitotasolle, ennen kuin mahdollinen ihottuma on parantunut. Jos potilas ei voi siirtyä täyteen annokseen neljän viikon sisällä Viramune-hoidon aloittamisesta, vaihtoehtoisiin hoitomuotoihin siirtyminen on tarpeen.

Depottabletit eivät sovellu käytettäväksi kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana potilaille, jotka aloittavat hoidon Viramunella, eikä niitä saa käyttää, ennen kuin mahdollinen ihottuma on parantunut. Depottabletteja ei ole testattu alle 3-vuotiailla lapsilla. Depottabletteja ei saa halkaista tai pureskella.

Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Viramune vaikuttaa?

Viramunen vaikuttava aine, nevirapiini, on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää HIV-1-viruksen tuottamaa entsyymiä, käänteiskopioijaa, jonka avulla virus infektoi soluja ja lisääntyy. Estämällä entsyymin toiminnan Viramune yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä vähentää veren HIV-1-pitoisuutta ja pitää sen matalana. Viramune ei paranna HIV-1-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vahingoittumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Viramune on tutkittu?

Välittömästi vapautuvia Viramune-tabletteja on tutkittu viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 956 aikuista potilasta. Tutkimuksissa verrattiin Viramunen ja tsidovudiinin tai didanosiin (muita viruslääkkeitä) yhdistelmähoitoa muihin viruslääkkeisiin. Viramunen vaikutuksia yksin otettuna tai yhdessä yhden tai kahden muun viruslääkkeen kanssa on tutkittu myös kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 478 lasta. Tärkeimmät vaikuttavuuden mittarit olivat muutokset veren HIV-pitoisuudessa (viruskuorma) ja CD4-T-solujen määrässä (CD4-solumäärä) sekä niiden potilaiden määrä, joiden sairaus paheni tai jotka kuolivat. CD4-T-solut ovat infektiota vastaan taistelevia valkosoluja, jotka HI-virus tuhoaa.

Depottablettien käytön tueksi lääkeyhtiö teki tutkimuksia, joilla oli tarkoitus osoittaa, että sekä välittömästi vapautuvien että depottablettien lääketaso oli riittävä ja että niillä oli sama vaikutus kehon viruskuormaan. Lisäksi tutkittiin onnistunutta siirtymistä kahdesti päivässä otettavista välittömästi vapautuvista tableteista kerran päivässä otettaviin depottabletteihin.

Mitä hyötyä Viramunesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä kahden muun antiviruseräkkeen kanssa käytettynä Viramune oli tehokkaampi kuin kahden lääkkeen yhdistelmät. Aiemmin hoitoa saaneilla 398 aikuispotilaalla (jotka olivat jo aiemmin saaneet lääkkeitä HIV-infektioon) Viramune yhdessä tsidovudiinin ja lamivudiinin kanssa käytettynä laski viruskuormaa 38 prosenttia 48 viikon hoidon jälkeen, kun taas vain tsidovudiinia ja lamivudiinia ilman Viramunee saaneilla potilailla viruskuorma nousi 28 prosenttia. Hoidon aloittaneella 151 potilaalla (jotka eivät aiemmin olleet saaneet hoitoa HIV-infektioon) viruskuorma laski kolmoisiläkityksellä 99 prosenttia, kun taas kahta lääkettä saaneilla lasku oli 96 prosenttia 40–52 viikon hoidon jälkeen.

Kolmea lääkettä saaneilla aikuisilla CD4-solumäärän nousu oli myös suurempi ja sairauden pahenemisen tai kuoleman riski oli pienempi. Samanlaisia tutkimustuloksia saatiin -infektiota sairastavista lapsista.

Lisätutkimukset osoittivat, että depottabletit olivat yhtä tehokkaita kuin välittömästi vapautuvat tabletit HIV:tä sairastavilla potilailla. Tutkimukset osoittivat myös, että potilaat voivat vaihtaa välittömästi vapautuvat tabletit turvallisesti depottabletteihin.

Mitä riskejä Viramuneen liittyy?

Viramunen yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat ihottuma, päänsärky, pahoinvointi, väsymys, vatsakivut, ripuli, kuume, hepatiitti (maksatulehdus) ja veren maksa-arvojen häiriöt. Viramuneen on myös liitetty vakavia haittavaikutuksia, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka vaikuttaa ihoon ja limakalvoihin), vaikea hepatiitti ja maksahäiriöt ja vakavat allergiset reaktiot. Potilaita on valvottava huolellisesti näiden sivuvaikutusten havaitsemiseksi 18 ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja maksan toimintaa on seurattava säännöllisillä verikokeilla koko hoidon ajan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Viramunen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Viramunea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nevirapiinille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineosalle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia, joiden veressä on viitteitä maksaongelmista tai jotka käyttävät mäkikuismaa (rohdosvalmiste masennukseen). Viramunen käyttöä ei saa aloittaa uudestaan, jos potilas on aikaisemmin joutunut lopettamaan sen käytön ihottuman, allergisen reaktion tai hepatiitin takia tai jos potilaalla on ollut Viramunen käytön yhteydessä merkkejä maksaongelmista, jotka ovat palanneet lääkkeen uudelleenaloituksen jälkeen.

Miksi Viramune on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Viramunen hyöty on sen riskejä suurempi osana antivirussyhdistelmälääkitystä hoidettaessa HIV-1-infektion saaneita aikuisia, nuoria ja kaikenikäisiä lapsia.

Komitea pani merkille, että kokemuksta on lähinnä Viramunen käytöstä yhdessä nukleosidisten käänteiskopioijaentsyymien estäjien (NRTI, yksi viruslääkkeen tyyppi) kanssa ja että näyttöä ei ollut riittävästi yhdistelmähoidosta, joka sisälsi proteaasinestäjää (toinen viruslääkkeen tyyppi), Viramunen hoidon jälkeen. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Viramunea varten.

Viramunelle myönnettiin alun perin myyntilupa poikkeuksellisissa olosuhteissa, sillä tieteellisistä syistä tietoja oli rajoitetusti saatavilla hyväksymisen ajankohtana. Kun yhtiö toimitti pyydetty lisätiedot, poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 11. heinäkuuta 2002.

Muita tietoja Viramunesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Viramunea varten 5. helmikuuta 1998.

Viramunea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2011.