



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Viramune

nevirapin

Ez a Viramune-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a(z) Viramune alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Viramune?

A Viramune egy nevirapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Azonnali hatóanyagleadású (200 mg) és retard tabletta (50, 100 és 400 mg), valamint belsőleges szuszpenzió (50 mg/5 ml) formájában kapható.

Az azonnali hatóanyagleadású tabletták azonnal leadják a hatóanyagot, míg a retard tabletták lassan, néhány óra alatt adják le, ami lehetővé teszi, hogy a tablettákat ritkábban kelljen beszedni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Viramune?

A Viramune egy vírusellenes szer. Más vírusellenes szerekkel kombinációban a humán immunhiányt okozó vírus 1-es típusával (HIV 1) fertőzött betegek kezelésére használják; ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS). Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél az immunhiányos betegség (az immunrendszer betegsége) előrehaladott állapotban van vagy rosszabbodik.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Viramune-t?

A Viramune-kezelést egy, a HIV fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell végeznie.

A Viramune-t soha nem szedik önmagában. Legalább két másik vírusellenes szerrel együtt kell szedni. Mivel a készítmény súlyos bőrkiütést okozhat, a kezelést alacsony adagokkal kell kezdeni.



Felnőtteknél a kezelést két héten keresztül napi egy azonnali hatóanyagleadású 200 mg-os tablettával vagy belsőleges szuszpenzióval kell kezdeni. Ezt követően az adagot a standard napi kétszeri 200 mg-os azonnali hatóanyagleadású tablettára vagy belsőleges szuszpenzióra, vagy amennyiben retard tablettát ír fel az orvos, standard napi egyszeri 400 mg-os tablettára emelik.

Gyermekeknél és serdülőknél a kezdő adag két héten keresztül napi egyszeri 150 mg/testfelület m² (a gyermek magassága és testtömege alapján számítva) vagy 4 mg/kg Viramune belsőleges szuszpenzió. Ezt követően az adagot (a beteg testfelülete vagy testtömege alapján számolt) fenntartó adagra kell növelni.

Az adagot nem szabad növelni a fenntartó adagra addig, amíg az összes bőrkiütés el nem múlik. Amennyiben a beteg a Viramune szedésének megkezdésétől számított négy héten belül sem válthat a teljes adagra, alternatív kezelésekhez kell fordulni.

A retard tabletták nem alkalmasak a Viramune szedésének megkezdését követő kéthetes kezdeti fázisban történő használatra és addig nem alkalmazhatók, amíg az összes bőrkiütés el nem múlik. A retard tablettákat 3 évnél fiatalabb gyermekeknél nem tesztelték. A retard tablettákat nem szabad összetörni vagy szétrágni. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

Hogyan fejt ki hatását a Viramune?

A Viramune hatóanyaga, a nevirapin, egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NNRTI). Egy, a HIV 1 vírus által termelt, a sejtek megfertőzését és a vírusok szaporodását lehetővé tevő enzim, a reverz transzkriptáz, hatását gátolja. Ennek az enzimnek a gátlásával a Viramune más vírusellenes szerekekkel együttesen alkalmazva csökkenti a HIV-1 vírus mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azt. A Viramune nem gyógyítja meg a HIV 1 fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, és az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Viramune-t?

Az azonnali hatóanyag-leadású Viramune-t öt vizsgálatban, összesen 1 956 beteg részvételével tanulmányozták. A vizsgálatok a Viramune-t zidovudinnal és didanozinnal (más vírusellenes gyógyszerek) kombinációban alkalmazva hasonlították össze más vírusellenes szerekekkel. A Viramune-t önmagában, illetve egy vagy két másik vírusellenes szerrel kombinációban alkalmazva két olyan vizsgálatban is tanulmányozták, melyekben 478 gyermek vett részt. A hatásosság fő mértéke a vérben lévő HIV vírusok számának (vírusterhelés), és a vérben található CD4 T-sejtek számának változása, valamint azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a betegség rosszabbodott, vagy akik meghaltak. A CD4 T-sejtek olyan fehérvérsejtek, melyek fontosak a fertőzések elleni küzdelemben, de a HIV vírusok elpusztítják őket.

A retard tabletták alkalmazásának alátámasztására a vállalat vizsgálatokat végzett, hogy bebizonyítsa, az azonnali és a retard tabletták egyaránt megfelelő gyógyszer szinttel rendelkeztek és a szervezetben a vírusterhelésre kifejtett hatásuk megegyező volt. További vizsgálatok a napi kétszeri azonnali hatóanyag-leadású tablettáról a napi egyszeri retard tablettára történő átállás sikerességét is kimutatták.

Milyen előnyei voltak a Viramune alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Viramune két másik vírusellenes szerrel együttesen alkalmazva hatásosabb volt, mint két gyógyszer kombinációi. 398, korábban HIV fertőzés elleni kezelésben már részesült felnőtt betegnél a Viramune zidovudinnal és lamivudinnal kombinálva 48 hét után 38%-kal csökkentette a vírusterhelést, szemben a Viramune nélkül zidovudint és lamivudint kapó betegeknél tapasztalt 28%-os növekedéssel. 151,

korábban kezelésben nem részesült betegnél a vírusterhelés 99%-kal csökkent a három gyógyszer szedő csoportban, szemben a két gyógyszer szedő betegeknél tapasztalt 96%-kal, 40-52 heti kezelést követően. A három gyógyszer szedő felnőtteknél a CD4 sejt szám növekedése is nagyobb volt, és kisebb volt a kockázata a betegség rosszabbodásának vagy a beteg halálának. Hasonló eredmények voltak láthatók a HIV-1 vírussal fertőzött gyermekeknél is.

A további vizsgálatok kimutatták, hogy a retard tabletták HIV-fertőzött betegeknél ugyanolyan hatásosak voltak, mint az azonnali hatóanyag-leadású tabletták. Azt is kimutatták, hogy a betegek biztonságosan átállíthatók azonnaliról retard tablettára.

Milyen kockázatokkal jár a Viramune alkalmazása?

A Viramune leggyakoribb mellékhatásai (10 betegből több mint 1-nél jelentkeznek) a bőrkiütés, fejfájás, hányinger, fáradtság, hasi fájdalom, hasmenés, láz, hepatitisz (májgyulladás) és a májbetegség jelei a vérben. A Viramune-kezeléshez súlyos mellékhatások is társulnak, így a Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis (a bőrt és a nyálkahártyát érintő súlyos, életveszélyes allergiás reakció), súlyos hepatitis és májbetegség, valamint súlyos allergiás reakciók. A betegek ezen mellékhatásokra irányuló gondos figyelemmel kísérése szükséges a kezelés első 18 hetében, és rendszeres időközönként vérvizsgálattal kell ellenőrizni a máj működését a kezelés teljes időtartama alatt. A Viramune-nal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

A Viramune-t tilos alkalmazni olyan betegek esetében, akik a nevirapinre vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiások). Nem adható olyan betegeknek, akik súlyos májbetegségben szenvednek, vagy akik vérvizsgálata májbetegségre utal, vagy akik orbáncfüvet (egy a depresszió kezelésére használt növényi eredetű szer) szednek. Nem szabad a Viramune-kezelést újra kezdeni azoknál a betegeknél, akiknél a kezelést a múltban bőrkiütés, allergiás reakciók vagy hepatitis miatt kellett leállítani, vagy akiknél olyan korábbi májbetegség tünetek jelentkeztek a Viramune szedésekor, melyek a gyógyszer szedésének megkezdésekor jelentek meg újra.

Miért engedélyezték a Viramune forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Viramune előnyei vírus elleni szerekkel együttesen alkalmazva meghaladják a kockázatokat a HIV 1 vírussal fertőzött felnőttek, serdülők és bármilyen korú gyermekek kezelésében.

A bizottság megállapította, hogy a legtöbb tapasztalat a Viramune nukleozid reverz transzkriptáz gátlókkal (NRTI-k, a vírusellenes szerek egy típusa) való kombinációjával kapcsolatban áll rendelkezésre, és nem állt rendelkezésre elegendő bizonyíték a Viramune-kezelést követő, proteáz inhibitor (a vírusellenes szerek egy másik típusa) is magában foglaló kombinációs kezeléssel kapcsolatban. A bizottság javasolta a Viramune forgalomba hozatali engedélyének megadását.

A Viramune engedélyezése eredetileg „kivételes körülmények” között történt, tekintve, hogy tudományos okok miatt az engedélyezés időpontjában csak korlátozott információ állt rendelkezésre. Miután a cég a további szükséges információkat megadta, a „kivételes körülmények” 2002. július 11-én megszűntek.

A Viramune-val kapcsolatos egyéb információ:

1998. február 5-én az Európai Bizottság a Viramune-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Viramune-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Viramune-nal történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2011.