



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708103/2009
EMA/H/C/000183

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Viramune

nevirapinas

Šis dokumentas yra vaisto Viramune Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Viramune rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Viramune?

Viramune – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nevirapino. Jis tiekiamas greito atpalaidavimo (200 mg) ir pailginto atpalaidavimo tabletėmis (50, 100 and 400 mg) ir kaip geriamoji suspensija (50 mg/5 ml).

Greito atpalaidavimo tabletės išsiskiria veikliąją medžiagą iš karto, o pailginto atpalaidavimo tabletės išsiskiria ją lėtai per kelias valandas, dėl to jas galima gerti rečiau.

Kam vartojamas Viramune?

Viramune yra antivirusinis vaistas. Jis vartojamas kartu su kitais antivirusiniais vaistais. Juo gydomi pacientai, užsikrėtę pirmojo tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), t. y. virusu, sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Viramune?

Viramune turėtų skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.



Viramune niekada nevartojamas vienas. Jo skiriama su ne mažiau kaip dviem kitais antivirusiniais vaistais. Kadangi vaistas gali sukelti pavojingus bėrimus, gydymą reikėtų pradėti skiriant mažas dozes.

Suaugusiesiems gydymas pradedamas skiriant 200 mg greito atpalaidavimo tablečių ar geriamosios suspensijos dozę vieną kartą per parą dvi savaites. Po to dozė didinama iki standartinės 200 mg dozės du kartus per parą skiriant greito atpalaidavimo tabletes ar geriamąją suspensiją arba skiriant standartinę 400 mg pailginto atpalaidavimo tablečių dozę vieną kartą per parą.

Vaikams ir paaugliams pradinė dozė yra 150 mg vienam kūno paviršiaus ploto kvadratiniam metrui (apskaičiuojama pagal vaiko ūgį ir svorį) arba 4 mg / kg Viramune geriamosios suspensijos vieną kartą per parą dvi savaites, po kurių dozė turėtų būti padidinama iki palaikomosios dozės (apskaičiuojama pagal paciento kūno paviršiaus plotą ar svorį).

Pirminės dozės negalima didinti iki palaikomosios dozės, kol neišnyksta bėrimas. Jei pacientui negalima pradėti skirti visos vaisto paros dozės per keturias savaites nuo Viramune vartojimo pradžios, būtina ieškoti kitų gydymo būdų.

Pailginto atpalaidavimo tabletės netinka pradiniam dviejų savaičių gydymo kursui Viramune gydymą pradedantiems pacientams, be to jo negalima vartoti, kol neišnyksta bėrimas. Pailginto atpalaidavimo tablečių poveikis vaikams iki 3 metų amžiaus nebuvo ištirtas. Pailginto atpalaidavimo tablečių negalima smulkinti arba kramtyti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Viramune?

Veiklioji Viramune medžiaga nevirapinas yra nenukleozidinis atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės poveikį ir fermento, kuris leidžia ŽIV-1 virusui įsiskverbti į ląstelę ir ten toliau daugintis, gamybą. Slopindamas fermento gamybą, Viramune kartu su kitais tuo metu vartojamais antivirusiniais vaistais sumažina ŽIV-1 virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Viramune negydo ŽIV-1 infekcijos ar AIDS, bet prailgina imuninės sistemos funkcionavimo laiką ir sustabdo ligų bei infekcijų, susijusių su AIDS, vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Viramune?

Viramune greito atpalaidavimo tablečių poveikis tirtas penkiuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1956 suaugę pacientai. Viramune, vartoto kartu su zidovudinu ir didanozinu (kitais antivirusiniais vaistais), poveikis buvo lyginamas su kitų antivirusinių vaistų poveikiu. Atskirai arba kartu su vienu ar dviem kitais antivirusiniais vaistais skiriamo Viramune poveikis taip pat buvo tiriamas dviejuose tyrimuose su 478 vaikais. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo ŽIV virusų lygio pokytis kraujyje (virusų tankis) ir CD4 T ląstelių kiekis kraujyje (CD4 T ląstelių skaičius) bei tyrimo metu mirusių pacientų ir pacientų, kurių būklė pablogėjo, skaičius. CD4 T ląstelės yra baltieji kraujo kūneliai, kurie kovoja su infekcijomis ir kuriuos sunaikina ŽIV.

Siekdama įrodyti pailginto atpalaidavimo tablečių naudą, bendrovė atliko tyrimus, kuriais patvirtinta, kad greito atpalaidavimo ir pailginto atpalaidavimo tabletės užtikrina tinkamą vaisto koncentraciją kraujyje ir daro tokį patį poveikį organizme esančių virusų tankiui. Taip pat buvo atlikti tyrimai, kuriais įrodyta, kad galima sėkmingai pereiti nuo gydymo greito atpalaidavimo tabletėmis, skiriamomis du kartus per parą, prie gydymo pailginto atpalaidavimo tabletėmis, skiriamomis vieną kartą per parą.

Kokia Viramune nauda nustatyta tyrimuose?

Vartojant Viramune kartu su kitais dviem antivirusiniais vaistais, gydomasis poveikis buvo daug didesnis nei vartojant tik du antivirusinius preparatus. Paskyrus Viramune su zidovudinu ir lamivudinu 398 jau gydytiems suaugusiems pacientams (kurie buvo gydyti nuo ŽIV infekcijos anksčiau), virusų tankis po 48 savaičių sumažėjo 38 proc., o gydant tik zidovudinu ir lamivudinu jis padidėjo 28 proc. Paskyrus trijų vaistų derinį 151 dar negydytam suaugusiam pacientui (kurie nebuvo gydyti nuo ŽIV infekcijos anksčiau), virusų tankis po 40–52 savaičių sumažėjo 99 proc., o skiriant dviejų vaistų derinį – 96 proc. Paskyrus trijų vaistų derinį, taip pat labai išaugo CD4 ląstelių skaičius, ir sumažėjo ligos paūmėjimo ar mirties rizika. ŽIV-1 užsikrėtusiems vaikams vaistų poveikis buvo panašus.

Papildomi tyrimai parodė, kad ŽIV infekuotų pacientų gydymas pailginto atpalaidavimo tabletėmis buvo toks pat veiksmingas, kaip ir greito atpalaidavimo tabletėmis. Jie taip pat parodė, kad pacientai gali saugiai pereiti nuo gydymo greito atpalaidavimo tabletėmis prie gydymo pailginto atpalaidavimo tabletėmis.

Kokia rizika siejama su Viramune vartojimu?

Dažniausi gydymo Viramune šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra bėrimas, galvos skausmas, pykinimas, nuovargis, pilvo skausmas, viduriavimas, karščiavimas, hepatitas (kepenų uždegimas) ir kepenų funkcijos sutrikimo žymenys kraujyje. Vartojant Viramune gali pasireikšti sunkūs šalutiniai reiškiniai – Stevenso-Johnsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (pavojingos gyvybei alerginės reakcijos, veikiančios odą ir gleivinės membranas), sunkios formos hepatitas bei kepenų funkcijos sutrikimas ir pavojingos alerginės reakcijos. Pirmas 18 savaičių reikia nuolat stebėti, kad pacientams neatsirastų šių šalutinių reiškinų požymių, o kepenų būklei nustatyti turi būti nuolat atliekami kraujo tyrimai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Viramune, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Viramune draudžiama vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nevirapinui arba bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, kurie serga sunkiomis kepenų ligomis arba jų kraujyje nustatyti kepenų ligų požymiai arba kurie vartoja jonažoles (depresijai gydyti skiriamas vaistažoles). Negalima iš naujo skirti Viramune tiems pacientams, kuriems jo vartojimas buvo nutrauktas dėl bėrimų, alerginių reakcijų, hepatito arba vartojant vaistą jų kraujyje buvo nustatyti kepenų ligų požymiai, kurie vėl atsinaujino pradėjus vartoti Viramune.

Kodėl Viramune buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad kartu su kitais antivirusiniais vaistais skiriamo Viramune teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką gydant ŽIV-1 infekcija sergančius suaugusiuosius, paauglius ir bet kokio amžiaus vaikus.

Komitetas atkreipė dėmesį, kad daugiausia duomenų pateikta apie Viramune naudojimą kartu su nukleozidiniiais atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (tam tikrais antivirusiniais vaistais) ir kad nebuvo pateikta pakankamai duomenų apie kombinuotą gydymą proteazių inhibitoriais (kitos rūšies antivirusiniais vaistais) baigus vartoti Viramune. Komitetas rekomendavo suteikti Viramune rinkodaros teisę.

Iš pradžių Viramune rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis aplinkybėmis, nes dėl mokslinių priešasčių registracijos metu buvo pateikta per mažai informacijos. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta 2002 m. liepos 11 d.

Kita informacija apie Viramune:

Europos Komisija 1998 m. vasario 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Viramune rinkodaros teisę.

Išsamų Viramune EPAR galima rasti Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Viramune rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-09.