



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423468/2011
EMA/H/C/000183

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Viramune

nevirapīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Viramune* Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Viramune* lietošanu.

Kas ir *Viramune*?

Viramune ir zāles, kas satur aktīvo vielu nevirapīnu. Tās ir pieejamas kā ātrās darbības (200 mg) un ilgstošas darbības (50, 100 un 400 mg) tabletes un kā suspensija iekšķīgai lietošanai (50 mg/5 ml).

Ātrās darbības tabletes aktīvo vielu atbrīvo uzreiz, bet ilgstošas darbības tabletes to atbrīvo lēni, vairāku stundu laikā, kas ļauj tās lietot retāk.

Kāpēc lieto *Viramune*?

Viramune ir pretvīrusu zāles. Tās lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV1), kurš izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Viramune*?

Ārstēšana ar *Viramune* ir jāveic ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Viramune nekad nelieto atsevišķi. Tās jālieto kopā ar vismaz divām citām pretvīrusu zālēm. Tā kā šīs zāles var izraisīt nopietnus izsitumus, ārstēšana jāsāk ar mazām devām.

Pieaugušajiem ārstēšana jāsāk ar 200 mg ātrās darbības tabletēm vai suspensiju iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā divu nedēļu garumā. Pēc tam deva jāpalielina līdz standartdevai – 200 mg divreiz dienā, lietojot ātrās darbības tabletes vai suspensiju iekšķīgai lietošanai, vai līdz standartdevai – 400 mg vienreiz dienā, ja ir izrakstītas ilgstošas darbības tabletes.



Bērniem un pusaudžiem sākumdeva ir 150 mg uz kvadrātmetru ķermeņa virsmas laukuma (aprēķina, ņemot vērā augumu un svaru) vai 4 mg/kg vienreiz dienā divu nedēļu garumā, lietojot *Viramune* suspensiju iekšķīgai lietošanai, pēc kuras deva jāpalielina līdz balstdevai (aprēķina, ņemot vērā augumu un svaru).

Devu nedrīkst palielināt līdz balstdevai, kamēr nav izzuduši jebkādi izsitumi. Ja pacientam nav iespējams pāriet uz pilnu devu četru nedēļu laikā pēc *Viramune* terapijas uzsākšanas, jāmeklē alternatīvas terapijas iespējas.

Ilgstošas darbības tabletes nav piemērotas divu nedēļu ilgajai sākuma fāzei pacientiem, kuri sāk lietot *Viramune*, un tās nedrīkst lietot, kamēr nav izzuduši jebkādi izsitumi. Ilgstošas darbības tablešu iedarbība nav pārbaudīta bērniem līdz trīs gadu vecumam. Ilgstošas darbības tabletes nedrīkst pārlauzt vai sakošļāt.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Viramune* darbojas?

Viramune aktīvā viela nevirapīns ir nukleozīda dabas revertāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē fermenta revertāzes aktivitāti. Šo fermentu producē HIV1, un tas dod vīrusam iespēju inficēt ķermeņa šūnas un radīt jaunus vīrusus. *Viramune*, tās lietojot kopā ar citām pretvīrusu zālēm, bloķē šo fermentu, samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Viramune* neizārstē nedz HIV1 infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstības risku.

Kā noritēja *Viramune* izpēte?

Viramune ātrās darbības tabletes novērtēja piecos pētījumos, kopumā iekļaujot 1956 pieaugušus pacientus. Pētījumos *Viramune*, lietojot kombinācijā ar zidovudīnu un didanozīnu (citām pretvīrusu zālēm), salīdzināja ar citām pretvīrusu zālēm. Turklāt *Viramune* atsevišķi un kombinācijā ar vienām vai divām citām pretvīrusu zālēm novērtēja divos pētījumos, iekļaujot tajos 478 bērnus. Galvenie efektivitātes kritēriji bija HIV līmeņa izmaiņas asinīs (vīrusu slodze) un CD4 T-šūnu skaita izmaiņas asinīs (CD4 šūnu skaits), kā arī pacientu daļa, kuru slimība saasinājās vai kuriem iestājās nāve. CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kam ir svarīga loma cīņā ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina.

Lai atbalstītu ilgstošas darbības tablešu lietošanu, uzņēmums veica pētījumus, lai pierādītu, ka gan ātrās darbības, gan ilgstošas darbības tabletēm ir atbilstošas zāļu koncentrācijas un tāda pati iedarbība uz vīrusu slodzi organismā. Pētījumi tika veikti arī, lai pierādītu veiksmīgu pāreju no ātrās darbības tabletēm divreiz dienā uz ilgstošas darbības tabletēm vienreiz dienā.

Kādas bija *Viramune* priekšrocības šajos pētījumos?

Viramune, lietojot kombinācijā ar divām citām pretvīrusu zālēm, bija efektīvākas par divu zāļu kombināciju. Ārstējot 398 pieaugušos, kas pirms tam bija saņēmuši zāles pret HIV, *Viramune* kombinācijā ar zidovudīnu un lamivudīnu pēc 48 nedēļām deva 28 % lielu vīrusu slodzes samazinājumu, salīdzinot ar 28 % pieaugumu tiem, kas lietoja zidovudīnu un lamivudīnu bez *Viramune*. 151 pirms tam pret HIV neārstētiem pacientiem vīrusu slodze pēc 40 – 52 nedēļām samazinājās par 99 %, ārstējot ar trim zālēm, salīdzinot ar 96 % divu zāļu grupā. Pieaugušajiem, kas lietoja trīs zāles, bija arī lielāks CD4 šūnu skaita pieaugums, un zemāks slimības progresēšanas vai nāves risks. Līdzīgi rezultāti bija ar HIV inficētiem bērniem.

Papildu pētījumi liecināja, ka ar HIV inficētiem pacientiem ilgstošas darbības tabletes bija tikpat efektīvas kā ātrās darbības tabletes. Tie arī pierādīja, ka pacienti droši var pāriet no ātrās darbības uz ilgstošas darbības tabletēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Viramune*?

Visbiežāk novērotās *Viramune* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) bija izsitumi, galvassāpes, slikta dūša, nogurums, sāpes vēderā, caureja, drudzis, hepatīts (aknu iekaisums) un aknu darbības traucējumu pazīmes asinīs. Ar *Viramune* ir saistītas arī smagas blakusparādības, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi (dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas, kas skar ādu un gļotādas), smags hepatīts un aknu mazspēja, kā arī smagas alerģiskas reakcijas. Pirmo 18 ārstēšanas nedēļu laikā ir rūpīgi jāuzrauga šo blakusparādību pazīmju parādīšanās pacientiem, un visā ārstēšanas laikā ir jāizdara asins analīzes aknu darbības traucējumu uzraudzībai. Pilns visu *Viramune* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Viramune nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nevirapīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai aknu darbības traucējumu pazīmēm asinīs, kā arī pacienti, kas lieto asinszāli (ārstniecības augu preparātu depresijas ārstēšanai). Ārstēšanu ar *Viramune* nedrīkst atsākt pacientiem, kas agrāk ir pārtraukuši tās lietot sakarā ar izsitumiem, alerģiskām reakcijām vai hepatītu, vai kam bija aknu problēmu pazīmes, lietojot *Viramune*, kas atjaunojās, atsākot šo zāļu lietošanu.

Kāpēc *Viramune* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Viramune* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, ārstējot ar HIV1 inficētus jebkura vecuma pieaugušos, pusaudžus un bērnus, pārsniedz šo zāļu radīto risku.

Komiteja atzīmēja, ka *Viramune* terapijas pieredze galvenokārt iegūta, kombinējot tās ar nukleozīdu dabas revertāzes inhibitoriem (NRTI, pretvīrusu zāļu veidu), un ka dati par kombinētās terapijas lietošanu, iekļaujot proteāzes inhibitoru (citas pretvīrusu zāles) pēc *Viramune* terapijas, nav pietiekoši. Komiteja ieteica izsniegt *Viramune* reģistrācijas apliecību.

Viramune sākotnēji bija reģistrētas „izņēmuma kārtā”, jo zinātnisku iemeslu dēļ apstiprināšanas brīdī pilnīga informācija nebija pieejama. 2002. g. 11. jūlijā, kad uzņēmums bija iesniedzis pieprasīto papildu informāciju, statuss „izņēmuma kārtā” tika atcelts.

Cita informācija par *Viramune*.

Eiropas Komisija 1998. gada 5. februārī izsniedza *Viramune* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Viramune* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Viramune* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09./2011.