



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Viramune

## nevirapine

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Viramune. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Viramune.

### X'inhu Viramune?

Viramune huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva nevirapina. Huwa disponibbli bħala pilloli b'rilaxx immedjat (200 mg) u bħala pilloli b'rilaxx fit-tul (50, 100 u 400 mg) u bħala sospensjoni orali (50 mg/5 ml).

Pilloli b'rilaxx immedjat jirrilaxxaw is-sustanza attiva b'mod immedjat, u pilloli b'rilaxx fit-tul jirrilaxxawha fuq perjodu ta' ftit sigħat li jippermettu li tingħata inqas ta' spiss.

### Għal xiex jintuża Viramune?

Viramune huwa mediċina antivirali użata flimkien ma' mediċini antivirali oħra sabiex tittratta pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu minn immunodeficienza akkwizita (AIDS).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

### Kif jintuża Viramune?

It-ttrattament b'Viramune għandu jingħata minn tabib b'esperjenza fit-ttrattament tal-infezzjonijiet mill-HIV.

Viramune qatt ma jittieħed waħdu. Għandu jittieħed ma' tal-anqas żewġ mediċini antivirali oħra. Peress li l-mediċina tista' tikkawża raxx gravi, it-ttrattament għandu jinbeda f'dożi baxxi.



Għall-adulti, it-trattament għandu jinbeda bil-pilloli b'rilaxx immedjat jew bis-sospensjoni orali (200 mg) darba kuljum għal ġimagħtejn. Id-doża għandha mbagħad tiżdied għad-doża standard ta' 200 mg darbtejn kuljum permezz tal-pilloli b'rilaxx immedjat jew bis-sospensjoni orali jew għad-doża standard ta' 400 mg darba kuljum permezz tal-pilloli b'rilaxx fit-tul preskritti.

Għat-tfal u l-adoloxxenti, id-doża tal-bidu hija ta' 150 mg għal kull metru kwadru tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulat permezz tat-tul u l-piż tat-tifel/tifla) jew ta' 4 mg/kg darba kuljum għal ġimagħtejn b'Viramune sospensjoni orali, u wara d-doża għandha tiżdied għal doża ta' manteniment (ikkalkulata permezz tas-superfiċje tal-ġisem jew tal-piż tal-pazjent).

Id-doża ma għandhiex tiżdied għad-doża ta' manteniment sakemm kwalunkwe raxx ikun għadda. Jekk il-pazjent ma jistax jaqleb għad-doża sħiħa fi żmien erba' ġimgħat li jkun beda Viramune, għandu jiġi mfittex trattament alternattiv.

Il-pilloli b'rilaxx fit-tul mhumiex adatti għall-faži inizjali ta' ġimagħtejn għal pazjenti li jkunu qegħdin jibdew jieħdu Viramune u ma għandhomx jintużaw sakemm ir-raxx ikun għadda. Il-pilloli b'rilaxx fit-tul ma ġewx ittestjati fuq tfal ta' taħt it-3 snin. Il-pilloli b'rilaxx fit-tul ma għandhomx jitkissru jew jintmagħdu.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Viramune?**

Is-sustanza attiva f'Viramune, nevirapina, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkrittazi inversa (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI). Hija timblokka l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li thallih jinfetta ċ-ċelloli fil-ġisem u jirriproduċi ruħu. Billi jimblokka din l-enzima, Viramune, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-dem u jżommu f'livell baxx. Viramune ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## **Kif ġie studjat Viramune?**

Viramune b'rilaxx immedjat ġie eżaminat f'ħames studji li involvew total ta' 1,956 adult. L-istudji qabblu Viramune, meħud flimkien ma' zidovudina u didanosina (mediċini antivirali oħra), ma' mediċini antivirali oħra. Viramune, meħud waħdu jew flimkien ma' mediċina antivirali waħda oħra jew tnejn oħra, ġie eżaminat f'żewġ studji li inkludew 478 tifel u tifla. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' HIV fid-dem (tagħbija virali) u l-għadd ta' ċelloli T CD4 fid-dem (għadd ta' ċelloli CD4) u l-percentwal ta' pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-agħar jew mietu. Iċ-ċelloli T CD4 huma ċelloli tad-dem bojad li huma importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet, imma li jinqatlu mill-HIV.

Sabiex tappoġġa l-użu tal-pilloli b'rilaxx fit-tul, il-kumpanija wettqet studji biex turi li kemm il-pilloli b'rilaxx immedjat kif ukoll dawk b'rilaxx fit-tul it-tnejn kellhom livelli adegwati tal-mediċina, u l-istess effett fuq it-tagħbija virali fil-ġisem. Saru wkoll studji biex juru l-bidla b'suċċess mill-pilloli b'rilaxx immedjat, darbtejn kuljum għall-pilloli b'rilaxx fit-tul, darba kuljum.

## **X'benefiċċji wera Viramune waqt l-istudji mwettqa?**

Viramune, meta jittiehed flimkien ma' żewġ mediċini antivirali oħra, kien aktar effikaċi mill-kombinazzjonijiet ta' żewġ mediċini. Fi 398 adult li kienu diġà sottoposti għal trattament għall-infezzjoni mill-HIV qabel, Viramune, flimkien ma' zidovudina u lamivudina, wassal għal tnaqqis ta' 38% fit-tagħbija virali wara 48 ġimgħa, meta mqabbel ma' zieda ta' 28% f'dawk li ħadu zidovudina u lamivudina mingħajr Viramune. F'151 pazjent ġdid għat-trattament (li qatt ma kienu sottoposti

trattament għall-infezzjoni mill-HIV qabel), it-tagħbija virali waqgħet b'99% fil-grupp ittrattat bi tliet mediċini, meta mqabbel ma' 96% fil-grupp ittrattat b'żewġ mediċini wara 40 sa 52 ġimgħa. Fl-adulti ttrattati bi tliet mediċini ġew osservati wkoll żidiet akbar fl-għadd ta' ċelloli CD4, u riskju iktar baxx li l-marda tagħhom taggrava jew li jmutu. Riżultati analogi ġew osservati fi tfal infettati mill-HIV-1.

L-istudji addizzjonali wrew li l-pilloli b'rilaxx fit-tul kienu effettivi daqs il-pilloli b'rilaxx immedjat f'pazjenti infettati bl-HIV. Urew ukoll li l-pazjenti jistgħu jinqelbu b'mod sigur minn pilloli b'rilaxx immedjat għal pilloli b'rilaxx fit-tul.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Viramune?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Viramune (li jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma raxx, ugiġh ta' ras, nawżea (dardir), għejja, ugiġh addominali, dijarea, deni, epatite (infjammazzjoni tal-fwied) u sinjali ta' problemi epatiċi fid-demm. Viramune ġie assoċjat ukoll ma' effetti sekondarji gravi fosthom is-sindromu ta' Stevens-Johnson u nekrolizi epidermika tossika (reazzjonijiet allergiċi perikolużi għall-ħajja li jolqtu l-ġilda u l-membrani mukużi), epatite gravi u insuffiċjenza epatika, u reazzjonijiet allergiċi gravi. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali ta' dawn l-effetti sekondarji matul l-ewwel 18-il ġimgħa ta' trattament, u testijiet tad-demm għal dawn il-problemi epatiċi għandhom isiru regolarment matul it-trattament. Għal-lista sħiħa ta' dawn l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Viramune, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Viramune ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal nevirapina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti bi problemi gravi fil-fwied jew sinjali ta' problemi epatiċi fid-demm jew li qegħdin jieħdu l-fexfiexa tar-raba' (St John's wort, preparazzjoni erbali użata għat-trattament tad-depressjoni). It-trattament b'Viramune ma għandux jerġa' jinbeda f'pazjenti li fil-passat kellhom bżonn jieqfu jieħdu din il-mediċina minħabba raxx, reazzjonijiet allergiċi jew epatite, jew li kellhom sinjali ta' problemi fil-fwied waqt li kienu qed jieħdu Viramune li reġgħu tfaċċaw meta bdew jieħdu l-mediċina mill-ġdid.

## **Għaliex ġie approvat Viramune?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Viramune huma akbar mir-riskji tiegħu bħala parti minn terapija ta' kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali antivirali oħrajn għat-trattament ta' adulti, adoloxxenti, u tfal ta' kwalunkwe età infettati mill-HIV-1.

Il-Kumitat innota li l-maġġoranza tal-esperjenza b'Viramune kienet f'kombinazzjoni mal-inibituri nukleosidiċi tat-transkrittaza inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitors - NRTIs, tip ta' mediċina antivirali) u li mhumiex disponibbli provi suffiċjenti għall-użu tat-trattament ta' kombinazzjoni li jinkludi inibitur tal-proteaza (tip ieħor ta' mediċina antivirali) wara t-trattament b'Viramune. Il-Kumitat irrakkomanda li Viramune għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Originarjament, Viramune kien ġie awtorizzat f'"ċirkostanzi ta' eċċezzjoni", minħabba li meta ngħatat l-awtorizzazzjoni, kien disponibbli tagħrif limitat, għal raġunijiet xjentifiċi. Billi l-kumpanija pprovdiet it-tagħrif addizzjonali mitlub, iċ-"ċirkostanzi ta' eċċezzjoni" ntemmu fil-11 ta' Lulju 2002.

## **Aktar tagħrif dwar Viramune**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Viramune fil-5 ta' Frar 1998.

L-EPAR s'hih dwar Viramune jista' jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar trattament bi Viramune, aqra l-fuljett ta' taġħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 09-2011.