



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Viramune

nevirapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Viramune. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Viramune.

O que é o Viramune?

O Viramune é um medicamento que contém a substância activa nevirapina. Está disponível sob a forma de comprimidos de libertação imediata (200 mg) e de libertação prolongada (50, 100 e 400 mg) e como suspensão oral (50 mg/5 ml).

Os comprimidos de libertação imediata libertam a substância activa imediatamente, enquanto que os de libertação prolongada libertam-na lentamente, ao longo de algumas horas, o que permite que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Para que é utilizado o Viramune?

O Viramune é um medicamento antivírico. É utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos para tratar doentes infectados com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que provoca a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). doentes

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Viramune?

O tratamento com o Viramune deve ser receitado por um médico experiente no tratamento da infecção pelo VIH.



O Viramune nunca deve ser administrado isoladamente; deve ser tomado em conjunto com, pelo menos, dois outros medicamentos antiviricos. Dado que o medicamento pode provocar erupção cutânea grave, o tratamento deve ser iniciado com doses reduzidas.

Em adultos, o tratamento deve iniciar-se com comprimidos de libertação imediata de 200 mg ou a suspensão oral, uma vez por dia, durante duas semanas. A dose deve então ser aumentada para a dose padrão de 200 mg, duas vezes por dia, utilizando-se comprimidos de libertação imediata ou a suspensão oral, ou para a dose padrão de 400 mg uma vez por dia, caso sejam prescritos os comprimidos de libertação prolongada.

Em crianças e adolescentes, a dose inicial é de 150 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada a partir da altura e do peso da criança), ou 4 mg/kg uma vez por dia durante duas semanas, utilizando-se a suspensão oral, após as quais a dose deve ser aumentada para a dose de manutenção (calculada a partir da área de superfície corporal ou do peso do doente).

A dose não deve ser aumentada para a dose de manutenção antes do desaparecimento de quaisquer sinais de erupção cutânea. Se o doente não puder mudar para a dose completa nas quatro semanas após o início do tratamento com o Viramune, devem ser considerados tratamentos alternativos.

Nos doentes que iniciam tratamento com Viramune, os comprimidos de libertação prolongada não são adequados para a fase inicial de duas semanas e não devem ser utilizados até ao desaparecimento de qualquer erupção cutânea. Os comprimidos de libertação prolongada não foram testados em crianças com menos de 3 anos de idade. Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser partidos ou mastigados.

doentes Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Viramune?

A substância activa do Viramune, a nevirapina, é um inibidor não-nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI). A nevirapina bloqueia a actividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH-1 que permite ao vírus infectar células do organismo e fabricar mais vírus. Através do bloqueio desta enzima, o Viramune, em associação com outros medicamentos antiviricos, reduz a quantidade de VIH-1 no sangue, mantendo-a num nível baixo. O Viramune não cura a infecção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Viramune?

O Viramune de libertação imediata foi estudado em cinco estudos que incluíram 1956 doentes adultos. Os estudos compararam o Viramune, em associação com zidovudina e com didanosina (outros medicamentos antiviricos) com outros medicamentos antiviricos. O Viramune, administrado isoladamente ou em associação com mais um ou dois medicamentos antiviricos, foi igualmente analisado em dois estudos que incluíram 478 crianças. Os principais parâmetros de eficácia foram a alteração dos níveis de VIH no sangue (carga viral), do número de células T CD4 no sangue (contagem de células CD4) e o número de doentes que apresentaram um agravamento da doença ou que morreram. As células T CD4 são um tipo de glóbulos brancos e têm um papel importante no combate às infecções; o VIH infecta estas células, destruindo-as.

Para apoiar a utilização dos comprimidos de libertação prolongada, a empresa realizou estudos que demonstram que os comprimidos de libertação imediata e de libertação prolongada resultam em níveis adequados do fármaco e num efeito equivalente sobre a carga viral do organismo. Foram ainda

conduzidos estudos para demonstrar o sucesso da transição de comprimidos de libertação imediata, duas vezes por dia, para comprimidos de libertação prolongada, uma vez por dia.

Qual o benefício demonstrado pelo Viramune durante os estudos?

O Viramune, em associação com dois outros medicamentos antivíricos, foi mais eficaz do que associações de dois medicamentos. Em 398 adultos que tinham recebido tratamento para a infecção pelo VIH anteriormente, o Viramune, em associação com a zidovudina e com a lamivudina, conduziu a uma redução de 38% da carga viral após 48 semanas, comparativamente a um aumento de 28% nos doentes que tomaram apenas zidovudina e lamivudina. Em 151 doentes que nunca tinham recebido tratamento para a infecção pelo VIH, verificou-se uma redução da carga viral em 99%, no grupo que recebeu o tratamento com três medicamentos, comparativamente a 96% no grupo que recebeu tratamento com dois medicamentos, após um período de 40 a 52 semanas. Nos adultos que tomaram os três medicamentos verificaram-se igualmente aumentos superiores nas contagens de células CD4 e um menor risco de agravamento da doença ou de morte. Foram observados resultados semelhantes em crianças infectadas pelo VIH-1.

Os estudos adicionais demonstraram que os comprimidos de libertação prolongada são tão eficazes como os comprimidos de libertação imediata em doentes infectados pelo VIH. Demonstraram igualmente que a alteração da terapêutica de comprimidos de libertação imediata para comprimidos de libertação prolongada é segura.

Qual é o risco associado ao Viramune?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Viramune (observados em 1 a 10 doentes em cada 100doentes) são o aparecimento de erupções cutâneas, dor de cabeça, náuseas (sensação de mal estar), fadiga, dor abdominal, diarreia, febre, hepatite (inflamação do fígado) e sinais de problemas hepáticos no sangue. O Viramune foi igualmente associado a efeitos secundários graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, a necrólise epidérmica tóxica (reacções alérgicas que afectam a pele e as membranas mucosas e que colocam a vida em risco), a hepatite e a insuficiência hepática graves e reacções alérgicas graves. Os doentes devem ser cuidadosamente vigiados relativamente aos sinais destes efeitos secundários durante as 18 primeiras semanas de tratamento, devendo ser efectuadas análises ao sangue para a detecção de problemas hepáticos regularmente durante o período de tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Viramune, consulte o Folheto Informativo.

O Viramune não pode ser utilizado em pessoas que sejam hipersensíveis (alérgicas) à nevirapina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Viramune não deve, em caso algum, ser utilizado em doentes com problemas hepáticos graves ou com sinais de problemas hepáticos detectados em análises de sangue, doentes que estejam a tomar erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada para o tratamento da depressão). O tratamento com o Viramune não deve ser readministrado a doentes que tiveram de interromper a sua utilização anteriormente devido ao aparecimento de erupções cutâneas, reacções alérgicas ou hepatite ou que apresentaram, enquanto tomaram o Viramune, sinais de problemas hepáticos que reapareceram quando o medicamento foi reiniciado.

doentesdoentesPor que foi aprovado o Viramune?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Viramune são superiores aos seus riscos no tratamento, em combinação com outros medicamentos antivíricos, de doentesadultos, adolescentes e crianças de qualquer idade infectados com o VIH-1.

O Comité tomou nota de que a experiência com o Viramune foi adquirida sobretudo em associação com inibidores nucleosídios da transcriptase reversa (INTR, um tipo de medicamento antivirico) e de que não existe informação suficiente relativamente à utilização de um tratamento combinado incluindo um inibidor da protease (outro tipo de medicamento antivirico) após o tratamento com Viramune. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Viramune.

O Viramune foi originalmente autorizado em "Circunstâncias Excepcionais", visto que, por motivos científicos, a informação disponível era limitada na altura da aprovação. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais requeridas, o estatuto de "Circunstâncias Excepcionais" terminou a 11 de Julho de 2002.

Outras informações sobre o Viramune

Em 5 de Fevereiro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Viramune.

O EPAR completo sobre o Viramune pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Viramune, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2011.