



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Viramune

## nevirapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Viramune. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Viramune.

### Ce este Viramune?

Viramune este un medicament care conține substanța activă nevirapină. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare imediată (200 mg) și cu eliberare prelungită (50, 100 și 400 mg) și sub formă de suspensie orală (50 mg/5 ml).

Comprimatele cu eliberare imediată eliberează substanța activă imediat, iar comprimatele cu eliberare prelungită o eliberează lent în decurs de câteva ore, ceea ce permite ca medicamentul să fie administrat mai rar.

### Pentru ce se utilizează Viramune?

Viramune este un medicament antiviral. Se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale pentru a trata pacienții infectați cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Viramune?

Tratamentul cu Viramune se administrează de către un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Viramune nu se administrează niciodată singur. Trebuie administrat împreună cu cel puțin alte două medicamente antivirale. Deoarece medicamentul poate cauza erupții cutanate severe, tratamentul trebuie început la doze reduse.

Pentru adulți, tratamentul trebuie să înceapă cu comprimatele cu eliberare imediată de 200 mg sau cu suspensia orală o dată pe zi timp de două săptămâni. Doza trebuie apoi mărită la doza standard de 200 mg de două ori pe zi utilizând comprimatele cu eliberare imediată sau suspensia orală sau la doza standard de 400 mg o dată pe zi utilizând comprimatele cu eliberare prelungită prescrise.

Pentru copii și adolescenți, doza inițială este de 150 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutății copilului) sau de 4 mg/kg o dată pe zi timp de două săptămâni cu Viramune suspensie orală, după care doza trebuie mărită la o doză de întreținere (calculată pe baza suprafeței sau greutății corporale a pacientului).

Doza nu trebuie mărită la doza de întreținere până când erupția nu dispare în totalitate. Dacă pacientul nu poate să treacă la doza întreagă în decurs de patru săptămâni de la începerea tratamentului cu Viramune, trebuie găsite tratamente alternative.

Comprimatele cu eliberare prelungită nu sunt indicate pentru faza inițială de două săptămâni la pacienții care încep tratamentul cu Viramune și nu trebuie utilizate până când erupția nu dispare în totalitate. Comprimatele cu eliberare prelungită nu au fost testate pe copii cu vârsta sub 3 ani. Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie sfărâmate sau mestecate.

Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

## Cum acționează Viramune?

Substanța activă din Viramune, nevirapina, este un inhibitor non-nucleozidic al revers transcriptazei (INNRT). Aceasta blochează activitatea revers transcriptazei, o enzimă produsă de HIV-1, care îi permite să infecteze celulele organismului și să se reproducă. Prin blocarea acestei enzime, Viramune, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la un nivel scăzut. Viramune nu vindecă infecția HIV-1 sau SIDA, dar poate întârzia efectele asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

## Cum a fost studiat Viramune?

Viramune cu eliberare imediată a fost evaluat în cinci studii care au cuprins în total 1 956 de adulți. Studiile au comparat Viramune, administrat împreună cu zidovudină și didanozină (alte medicamente antivirale), cu alte medicamente antivirale. Viramune, administrat singur sau în asociere cu unul sau alte două medicamente antivirale, a fost, de asemenea, evaluat în două studii care au cuprins 478 de copii. Principalii indicatori ai eficacității au fost modificarea nivelului sanguin de HIV (încărcătura virală) și a nivelului sanguin de limfocite T4 (nivelul de CD4), precum și numărul de pacienți la care boala s-a agravat sau care au murit. Limfocitele T4 sunt leucocite care joacă un rol important în apărarea antiinfecțioasă, dar care sunt distruse de HIV.

Pentru a justifica utilizarea comprimatelor cu eliberare prelungită, compania a desfășurat studii pentru a demonstra că atât comprimatele cu eliberare imediată, cât și cele cu eliberare prelungită

prezintă niveluri adecvate de medicament și același efect asupra încărcăturii virale din organism. De asemenea, au fost efectuate studii pentru a demonstra trecerea reușită de la comprimatele cu eliberare imediată, administrate de două ori pe zi, la comprimatele cu eliberare prelungită, administrate o dată pe zi.

## **Ce beneficii a prezentat Viramune în timpul studiilor?**

Viramune, administrat în asociere cu alte două medicamente antivirale, a fost mai eficace decât combinațiile de două medicamente. La 398 de adulți tratați anterior (care primiseră anterior tratament pentru HIV), Viramune, în asociere cu zidovudina și lamivudina, a dus la scăderea cu 38% a încărcăturii virale după 48 de săptămâni, comparativ cu creșterea de 28% la cei care au luat doar zidovudină și lamivudină fără Viramune. La 151 pacienți netratați anterior (care nu primiseră anterior tratament pentru HIV), după 40 până la 52 de săptămâni, încărcătura virală a scăzut cu 99% în grupul cărui i s-au administrat trei medicamente, comparativ cu 96% în grupul care a primit două medicamente. De asemenea, la adulții care au luat trei medicamente s-a observat o creștere mai mare a numărului de limfocite T4 și un risc mai mic de agravare a bolii sau de deces. Rezultate similare au fost observate la copii infectați cu HIV-1.

Studiile suplimentare au demonstrat o eficacitate similară a comprimatelor cu eliberare prelungită și a celor cu eliberare imediată la pacienții infectați cu HIV. De asemenea, au demonstrat că pacienții pot trece în siguranță de la comprimatele cu eliberare imediată la cele cu eliberare prelungită.

## **Care sunt riscurile asociate cu Viramune?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Viramune (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt erupții cutanate, dureri de cap, greață, oboseală, dureri abdominale, diaree, febră, hepatită (inflamație la nivel hepatic) și semne de afectare hepatică la nivel sanguin. Viramune a fost asociat și cu efecte secundare severe, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (reacții alergice care pun în pericol viața și care afectează pielea și mucoasele), hepatită severă și insuficiență hepatică, precum și reacții alergice severe. În primele 18 săptămâni de tratament, pacienții trebuie ținuți atent sub observație pentru semnele acestor efecte adverse, iar pe tot parcursul tratamentului trebuie efectuate regulat analize de sânge pentru afectarea hepatică. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Viramune, vezi prospectul.

Viramune este contraindicat persoanelor care fi hipersensibile (alergice) la nevirapină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau semne de afectare hepatică la nivel sanguin ori la cei care utilizează sunătoare (un preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei). Tratamentul cu Viramune nu poate fi reluat la pacienții care nu au mai putut să ia medicamentul în trecut deoarece au prezentat erupții cutanate, reacții alergice sau hepatită ori la pacienții care au prezentat semne de afectare hepatică în timpul tratamentului cu Viramune, care au reapărut când s-a reluat tratamentul.

## **De ce a fost aprobat Viramune?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Viramune sunt mai mari decât riscurile asociate în utilizarea ca parte a terapiei combinate cu alte medicamente antivirale pentru tratamentul adulților, adolescenților și copiilor de orice vârstă infectați cu HIV-1.

Comitetul a constatat că, în mare parte, experiența cu Viramune s-a bazat pe asocierea cu inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei (INRT, un tip de medicamente antivirale) și că nu existau dovezi suficiente cu privire la terapia combinată care include un inhibitor de protează (un alt tip de medicament antiviral) după tratamentul cu Viramune. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Viramune.

Viramune a fost autorizat inițial în „condiții excepționale”, deoarece în momentul aprobării, din motive științifice, informațiile puse la dispoziție au fost limitate. Întrucât compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la 11 iulie 2002.

## **Alte informații despre Viramune**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Viramune, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 februarie 1998.

EPAR-ul complet pentru Viramune este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Viramune, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2011.