



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Viramune

nevirapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Viramune. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Viramune, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Viramune?

Viramune je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino nevirapin. Na voljo je v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem (200 mg), tablet s podaljšanim sproščanjem (50, 100 in 400 mg) ter peroralne suspenzije (50 mg/5 ml).

Tablete s takojšnjim sproščanjem zdravilno učinkovino sprostijo takoj po zaužitju, tablete s podaljšanim sproščanjem pa jo sproščajo počasi v nekaj urah, kar omogoča manj pogosto jemanje zdravila.

Za kaj se zdravilo Viramune uporablja?

Zdravilo Viramune je protivirusno zdravilo. Uporablja se v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Viramune uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Viramune mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV.



Zdravilo Viramune se nikoli ne daje kot samostojno zdravilo. Jemati ga je treba z najmanj dvema drugima protivirusnima zdraviloma. Ker lahko zdravilo povzroči hude izpuščaje, se mora zdravljenje začeti z majhnimi odmerki.

Pri odraslih se zdravljenje začne z 200-miligramskim odmerkom v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem ali peroralne suspenzije, in sicer enkrat na dan v obdobju dveh tednov. Odmerek se nato poveča na standardni odmerek 200 mg dvakrat na dan, ki se daje v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem ali peroralne suspenzije, ali na standardni odmerek 400 mg enkrat na dan, ki se daje v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem.

Pri otrocih in mladostnikih je začetni odmerek 150 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane na podlagi otrokove višine in telesne mase) ali 4 mg/kg enkrat na dan v obdobju dveh tednov, ki se daje v obliki peroralne suspenzije, potem pa se odmerek poveča na vzdrževalni odmerek (ki se izračuna na podlagi bolnikove telesne površine ali telesne mase).

Odmerek se ne sme povečati na vzdrževalni odmerek, dokler izpuščaji ne izginejo. Če po štirih tednih zdravljenja z zdravilom Viramune bolnik ne more preiti na celotni odmerek, je treba poiskati druge možnosti zdravljenja.

Tablete s podaljšanim sproščanjem niso primerne za začetno dvotedensko terapijo za bolnike, ki šele začnejo zdravljenje z zdravilom Viramune, in se ne smejo uporabljati, dokler izpuščaji ne izginejo. Tablete s podaljšanim sproščanjem niso bile preizkušene pri otrocih, mlajših od 3 let. Tablete s podaljšanim sproščanjem se ne smejo prelomiti ali žvečiti.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Viramune deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Viramune, nevirapin, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Ta zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima, ki ga proizvaja virus HIV-1 in omogoča okužbo celic v telesu in nastajanje novih virusov. Zdravilo Viramune, če se jemlje v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, z zaviranjem tega encima zmanjša koncentracijo virusa HIV-1 v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Viramune ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Viramune raziskano?

Zdravilo Viramune s takojšnjim sproščanjem je bilo raziskano v petih študijah, v katerih je sodelovalo 1 956 odraslih. V študijah so zdravilo Viramune, ki se jemlje v kombinaciji z zidovudinom in didanozinom (drugima protivirusnima zdravila), primerjali z drugimi protivirusnimi zdravili. Zdravilo Viramune, kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z enim ali dvema drugima protivirusnima zdraviloma, so proučevali tudi v dveh študijah, ki sta vključevali 478 otrok. Glavna merila učinkovitosti so bila sprememba koncentracije virusa HIV v krvi (virusno breme) in števila T-celic CD4 v krvi (koncentracije celic CD4) ter število bolnikov, pri katerih se je bolezen poslabšala ali ki so umrli. T-celice CD4 so bele krvničke, ki imajo pomembno vlogo pri premagovanju okužb, vendar pa jih virus HIV uničuje.

V podporo uporabi tablet s podaljšanim sproščanjem je družba izvedla študije, s katerimi je želela dokazati, da tako tablete s takojšnjim sproščanjem kot tablete s podaljšanim sproščanjem zagotavljajo zadostno raven zdravila in enak učinek na virusno breme v telesu. Izvedene so bile tudi študije, s katerimi so dokazovali uspešen prehod s tablet s takojšnjim sproščanjem, ki se jemljejo dvakrat na dan, na tablete s podaljšanim sproščanjem, ki se jemljejo enkrat na dan.

Kakšne koristi je zdravilo Viramune izkazalo med študijami?

Zdravilo Viramune, ki se jemlje v kombinaciji z dvema drugima protivirusnima zdraviloma, je bilo učinkovitejše od kombinacij dveh zdravil. Pri 398 predhodno zdravljenih odraslih (ki so že prej jemali zdravila proti okužbi s HIV) je zdravilo Viramune v kombinaciji z zidovudinom in lamivudinom po 48 tednih privedlo do 38-odstotnega zmanjšanja virusnega bremena v primerjavi z 28-odstotnim povečanjem pri bolnikih, ki so jemali samo zidovudin in lamivudin. Pri 151 predhodno nezdravljenih bolnikih (ki prej še niso jemali zdravil proti okužbi s HIV) se je po 40 do 52 tednih virusno breme v skupini, ki je jemala tri zdravila, zmanjšalo za 99 % v primerjavi s 96 % v skupini, ki je jemala dve zdravila. Pri odraslih, ki so jemali tri zdravila, je bil tudi porast koncentracije celic CD4 večji in tveganje za poslabšanje bolezni ali smrt manjše. Podobni rezultati so bili opaženi pri otrocih, okuženih z virusom HIV-1.

Dodatne študije so pokazale, da so pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, tablete s podaljšanim sproščanjem enako učinkovite kot tablete s takojšnjim sproščanjem. Pokazale so tudi, da lahko bolniki varno preidejo s tablet s takojšnjim sproščanjem na tablete s podaljšanim sproščanjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viramune?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Viramune (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so izpuščaji, glavobol, slabost, utrujenost, bolečine v trebuhu, driska, povišana telesna temperatura, hepatitis (vnetje jeter) in znaki v krvi, ki kažejo na težave z jetri. Z zdravilom Viramune so povezani tudi resni neželeni učinki, med drugim Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (življenjsko nevarne alergijske reakcije, ki prizadenejo kožo in sluznico), hud hepatitis in jetrna odpoved ter resne alergijske reakcije. Pri bolnikih je treba prvih 18 tednov zdravljenja skrbno nadzirati pojavljanje znakov teh neželenih učinkov, v zvezi s težavami z jetri pa je treba med zdravljenjem redno izvajati krvne teste. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Viramune, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Viramune se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki so preobčutljivi za (alergični na) nevirapin ali katero drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo resne težave z jetri ali znake v krvi, ki kažejo na težave z jetri, ali pri bolnikih, ki jemljejo šentjanževko (pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje depresije). Zdravljenje z zdravilom Viramune se ne sme ponovno začeti pri bolnikih, ki so morali prenehati jemati zdravilo zaradi izpuščajev, alergijskih reakcij ali hepatitisa oziroma so imeli med jemanjem zdravila Viramune znake težav z jetri, ki so se ob ponovnem jemanju zdravila ponovili.

Zakaj je bilo zdravilo Viramune odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Viramune v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili pri zdravljenju odraslih, mladostnikov in otrok katerekoli starosti, okuženih z virusom HIV-1, večje od z njim povezanih tveganj.

Odbor je opozoril, da večina izkušenj z zdravilom Viramune izvira iz kombiniranega zdravljenja z zaviralci nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI-ji, vrsto protivirusnega zdravila) in da je na voljo premalo podatkov o kombiniranem zdravljenju z zaviralcem proteaze (drugo vrsto protivirusnega zdravila) po zdravljenju z zdravilom Viramune. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Viramune odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Viramune je bilo prvotno odobreno v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi znanstvenih razlogov ob odobritvi na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila dodatne zahtevane podatke, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 11. julija 2002.

Druge informacije o zdravilu Viramune

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Viramune, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 5. februarja 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Viramune je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Viramune preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2011.