



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184456/2009
EMA/H/C/000183

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Viramune

nevirapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Viramune. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas

Vad är Viramune?

Viramune är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nevirapin. Det finns som tabletter med omedelbar frisättning (200 mg) och som depottabletter (50, 100 och 400 mg) samt som oral suspension (50 mg/5 ml).

Tabletter med omedelbar frisättning frisätter den aktiva substansen omedelbart medan depottabletter frisätter den långsamt under några timmar, vilket gör att tabletterna inte behöver ges lika ofta.

Vad används Viramune för?

Viramune är ett antiviralt läkemedel (läkemedel mot virusinfektion). Det används i kombination med andra antivirala läkemedel för behandling av patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det är avsett för behandling av patienter med immunbrist (problem med immunsystemet) som är framskriden eller som förvärras.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Viramune?

Behandling med Viramune ska ges av läkare som har erfarenhet av behandling av hivinfektion.

Viramune tas aldrig ensamt. Det måste tas med minst två andra antivirala läkemedel som patienten inte har tagit tidigare. Eftersom läkemedlet kan orsaka allvarligt hudutslag ska behandlingen inledas med låga doser.

Hos vuxna ska behandlingen inledas med 200 mg tabletter med omedelbar frisättning eller oral suspension en gång dagligen i två veckor. Därefter ska dosen ökas till standarddosen på 200 mg två gånger dagligen med tabletter med omedelbar frisättning eller oral suspension, eller till standarddosen på 400 mg en gång dagligen med depottabletter.

För barn och ungdomar är startdosen 150 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknad med hjälp av barnets längd och vikt) eller 4 mg/kg en gång dagligen i två veckor med Viramune oral suspension. Därefter ska dosen ökas till en underhållsdos (beräknad med hjälp av patientens kroppsytta eller vikt).

Dosen ska inte ökas till underhållsdosen förrän eventuella utslag har försvunnit. Om patienten inte kan gå över till full dos inom fyra veckor efter att behandlingen med Viramune påbörjades ska alternativa behandlingar sättas in.

Depottabletterna bör inte användas under de två första veckorna av behandling med Viramune och ska inte användas förrän eventuella utslag har försvunnit. Depottabletterna har inte testats hos barn under 3 års ålder. Depottabletterna får inte krossas eller tuggas.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Viramune?

Den aktiva substansen i Viramune, nevirapin, är en icke-nukleosid omvänd transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten hos omvänd transkriptas, ett enzym som produceras av HIV-1 som gör att cellerna i kroppen kan infekteras och mer virus kan bildas. Genom att blockera detta enzym minskar Viramune, då det tas i kombination med andra antivirala läkemedel, mängden HIV-1 i blodet och håller det på en låg nivå. Viramune botar inte HIV-1-infektion eller aids, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Hur har Viramunes effekt undersökts?

Viramune tabletter med omedelbar frisättning har undersökts i fem studier med totalt 1 956 vuxna. I studierna jämfördes Viramune, taget i kombination med zidovudin och didanosin (andra antivirala läkemedel), med andra antivirala läkemedel. Viramune, taget som enda läkemedel eller i kombination med ett eller två andra antivirala läkemedel, har också undersökts i två studier på 478 barn. Huvudeffektmått var förändringen av hivnivån i blodet (virusbelastningen) och antalet CD4 T-celler i blodet (CD4-celltal) samt antalet patienter vars sjukdom förvärrades eller som avled. CD4 T-celler är vita blodkroppar som är viktiga för att bidra till att bekämpa infektioner men som dödas av hiv.

Till stöd för användningen av depottabletterna genomförde företaget studier för att visa att tabletter med omedelbar frisättning och depottabletter gav jämförbara läkemedelsnivåer och samma effekt på virusbelastningen i kroppen. Studier utfördes också för att visa att det går att gå över från tabletter med omedelbar frisättning som tas två gånger dagligen till depottabletter som tas en gång dagligen.

Vilken nytta har Viramune visat vid studierna?

Viramune var när det togs i kombination med två andra antivirala läkemedel effektivare än kombinationer av två läkemedel. Hos 398 behandlingserfarna (som fått behandling för hivinfektion tidigare) vuxna ledde Viramune i kombination med zidovudin och lamivudin till en 38-procentig minskning av virusbelastningen efter 48 veckor, jämfört med en 28-procentig ökning hos de patienter som enbart fick zidovudin och lamivudin. Hos 151 behandlingsnaiva (som inte fått behandling för hivinfektion tidigare) patienter föll virusbelastningen med 99 procent i gruppen med tre läkemedel jämfört med 96 procent i gruppen med två läkemedel efter 40 till 52 veckor. Vuxna som tog tre läkemedel hade också större ökning av CD4-celltalen och lägre risk för att sjukdomen skulle förvärras eller att de skulle avlida. Liknande resultat sågs hos HIV-1-infekterade barn.

Dessa ytterligare studier visade att depottabletter var lika effektiva som tabletter med omedelbar frisättning hos patienter med hivinfektion. De visade också att patienter utan risk kan gå över från tabletter med omedelbar frisättning till depottabletter.

Vilka är riskerna med Viramune?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hudutslag, huvudvärk, illamående, trötthet, magsmärtor, diarré, feber, hepatit (leverinflammation) och tecken i blodet på leverproblem. Viramune har också förknippats med allvarliga biverkningar, bland annat Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (livshotande allergiska reaktioner som påverkar huden och slemhinnorna), svår hepatit och leversvikt samt svåra allergiska reaktioner. Patienterna ska övervakas noga beträffande tecken på dessa biverkningar under de första 18 veckornas behandling och blodprover för leverproblem ska tas regelbundet under hela behandlingen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Viramune finns i bipacksedeln.

Viramune får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot nevirapin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har allvarliga leverproblem eller tecken på leverproblem i blodet, eller till patienter som tar johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression). Behandling med Viramune får inte påbörjas igen hos patienter som tidigare har varit tvungna att upphöra att ta läkemedlet på grund av hudutslag, allergiska reaktioner eller hepatit, eller som har fått tecken på leverproblem då de tagit Viramune, vilka återkommit när de börjat ta läkemedlet igen.

Varför har Viramune godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Viramune är större än riskerna då det används som en del av en kombinationsbehandling för antiviral behandling av HIV-1-infekterade patienter med framskriden eller progressiv immunbrist. Kommittén konstaterade att den huvudsakliga erfarenheten av Viramune fanns i kombination med nukleosida omvända transkriptashämmare (NRTI, en typ av antivirala läkemedel) och att bevisen var otillräckliga när det gällde användning av kombinationsbehandling som inbegriper en proteashämmare (en annan typ av antiviralt läkemedel) efter Viramune-behandling. Kommittén rekommenderade att Viramune skulle godkännas för försäljning.

Viramune godkändes ursprungligen för försäljning "i undantagsfall" eftersom det av vetenskapliga skäl endast fanns begränsad information vid tidpunkten för godkännandet. Eftersom företaget har tillhandahållit den kompletterande information som begärdes upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 11 juli 2002.

Mer information om Viramune

Den 5 februari 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Viramune som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Viramune finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2011.