



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48208/2025
EMA/H/C/000183

VIRAMUNE (*nevirapiin*)

Ülevaade ravimist Viramune ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Viramune ja milleks seda kasutatakse?

Viramune on viirusravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooniga täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse koos vähemalt kahe muu viirusevastase ravimiga.

Viramune sisaldab toimeainet nevirapiini.

Kuidas Viramunet kasutatakse?

Viramune on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Viramunet turustatakse tablettide ja suukaudse vedelikuna. Viramune võib tekitada raske lööbe ja seetõttu tuleb ravi alustada väikeste annustega.

Lisateavet Viramune kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Viramune toimib?

Viramune toimeaine nevirapiin on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI), mis blokeerib pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIV-1 tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja rakkudes paljuneda. Blokeerides selle ensüümi toime, vähendab koos teiste viirusravimitega manustatav Viramune HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Viramune ei tervenda HIV-1 infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Mis on uuringute põhjal Viramune kasulikkus?

Viramunet uuriti viies uuringus, milles osales kokku 1956 täiskasvanut. Efektiivsuse põhinäitajad olid vere HIV-sisalduse (viirukoormuse) vähenemine, CD4-T-rakkude arvu suurenemine veres ning nende patsientide arv, kellel haigus süvenes või kes surid. CD4-T-rakud on leukotsüüdid (vere valgelibled), mis aitavad oluliselt nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab.

Koos kahe teise viirusravimiga manustatud Viramune oli efektiivsem kui ainult kahe ravimi kombinatsioonid. Viramune koos viirusravimite sidovudiini ja lamivudiiniga vähendas 398 täiskasvanul,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kelle HIV-nakkust oli varem ravitud, viiruskoormust 48 nädalaga 38% võrra, samas kui ainult sidovudiini ja lamivudiini kasutanud patsientidel suurenes viiruskoormus 28% võrra. 151 patsiendil, kelle HIV-1 nakkust ei olnud varem ravitud, vähenes viiruskoormus 40–52 nädalaga kolme ravimi rühmas 99% võrra ning kahe ravimi rühmas 96% võrra. Kolme ravimi kombinatsiooni kasutanud täiskasvanutel suurenes CD4-rakkude arv rohkem ning selles rühmas oli vähem patsiente, kellel haigus süvenes või kes surid.

Kahes uuringus kasutas 478 HIV-1 nakkusega last Viramunet ainsa ravimina või koos ühe või kahe teise viirusravimiga. Pediaatriliste uuringute tulemused sarnanesid täiskasvanutel täheldatud tulemustega.

Mis on Viramune riskid?

Viramune kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Viramune kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks lööve, allergilised reaktsioonid, hepatiit (maksapõletik), maksanäitajate muutused vereanalüüsis, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, väsimus, palavik, peavalu ja lihasevalu.

Kõige raskemad kõrvalnähud on Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (nahka ja limaskesti kahjustavad eluohtlikud allergilised reaktsioonid), raske hepatiit ja maksapuudulikkus ning mitut organismi osa mõjutavad rasked allergilised reaktsioonid.

Ravi esimesed 18 nädalat on kriitiline periood, mis nõuab patsientide hoolikat jälgimist võimalike raskete ja eluohtlike nahareaktsioonide ja raske maksapuudulikkuse suhtes. Patsiendid, kellel tekivad hepatiidi, raske nahareaktsiooni või ülitundlikkusreaktsiooni tunnused või sümptomid, peavad lõpetama Viramune võtmise ja viivitamata konsulteerima tervishoiutöötajaga.

Viramunet ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid ning patsiendid, kellel on maksakahjustuse nähte või kes kasutavad naistepuna (taimne depressiooniravim). Patsientidel, kes on pidanud varem ravi Viramunega lööbe, allergiliste reaktsioonide või hepatiidi tõttu katkestama või kellel on ilmnunud Viramune võtmisel maksakahjustuse nähte, mis ravimi kasutamist uuesti alustades taasilmusid, ei tohi ravi Viramunega uuesti alustada.

Miks Viramune ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Viramune kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Viramune ohutu ja efektiivne kasutamine?

Viramune ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Viramune kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Viramune oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Viramune kohta

Viramune on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. veebruaril 1998.

Lisateave Viramune kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2025.