



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapiini*)

Yleistiedot Viramune-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Viramune on ja mihin sitä käytetään?

Viramune on viruslääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Valmistetta käytetään yhdessä vähintään kahden muun viruslääkkeen kanssa.

Viramunen vaikuttava aine on nevirapiini.

Miten Viramunea käytetään?

Viramunea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Viramunea on saatavana tabletteina ja suun kautta otettavana nesteinä. Koska lääke saattaa aiheuttaa vaikeaa ihottumaa, hoito aloitetaan pienillä annoksilla.

Lisätietoja Viramunen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Viramune vaikuttaa?

Viramunen vaikuttava aine nevirapiini on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Kyseessä on HIV1:n tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Estämällä tämän entsyymin toiminnan Viramune muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna alentaa veren HIV1-määrää ja pitää sen alhaisella tasolla. Viramune ei paranna HIV1-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Viramunesta on havaittu tutkimuksissa?

Viramunea on tutkittu viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 956 aikuista potilasta. Tehon pääasiallisina mittoina olivat veren HIV-määrän (viruskuorman) väheneminen, CD4-T-solujen määrän lisäys veressä sekä niiden potilaiden määrä, joiden sairaus paheni tai jotka kuolivat. CD4-T-solut ovat infektoita torjuvia valkosoluja, joita HI-virus tuhoaa.



Yhdessä kahden muun viruslääkkeen kanssa käytettynä Viramune oli tehokkaampi kuin kahden lääkkeen yhdistelmät. Aiemmin HIV-infektioon lääkettä saaneilla 398 aikuispotilaalla Viramune yhdessä tsidovudiinin ja lamivudiinin (viruslääkkeitä) kanssa käytettynä laski viruskuormaa 38 prosenttia 48 viikon hoidon jälkeen, kun taas vain tsidovudiinia ja lamivudiinia ilman Viramunea saaneilla potilailla viruskuorma nousi 28 prosenttia. 151 potilaalla, jotka eivät aiemmin olleet saaneet hoitoa HIV-1-infektioon, viruskuorma laski kolmoislääkityksellä 99 prosenttia, kun taas kahta lääkettä saaneilla lasku oli 96 prosenttia 40–52 viikon hoidon jälkeen. Kolmea lääkettä saaneilla aikuisilla CD4-solumäärän nousu oli suurempi ja sairauden pahenemista tai kuolemia esiintyi vähemmän.

Kahdessa tutkimuksessa oli mukana 478 HIV1-infektiota sairastavaa lasta, jotka saivat Viramunea pelkästään tai yhdistelmähoitona yhden tai kahden muun viruslääkkeen kanssa. Tulokset olivat lapsilla samankaltaisia aikuisten tulosten kanssa.

Mitä riskejä Viramuneen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Viramunen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Viramunen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, allergiset reaktiot, hepatiitti (maksatulehdus), verikokeissa näkyvät maksan muutokset, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, väsymys, kuume, päänsärky ja lihaskipu.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka vaikuttaa ihoon ja limakalvoihin), vakava hepatiitti ja maksan vajaatoiminta sekä vakavat allergiset reaktiot, jotka vaikuttavat kehon eri osiin.

Ensimmäiset 18 viikkoa hoidosta ovat kriittinen jakso, jonka aikana potilaita on seurattava tiiviisti mahdollisten vaikeiden ja hengenvaarallisten ihoreaktioiden ja vakavan maksan vajaatoiminnan varalta. Potilaiden, joille kehittyy hepatiitin, vaikeiden ihoreaktioiden tai yliherkkyysoireiden merkkejä tai oireita, on lopetettava Viramunen käyttö ja otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Viramunea ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia tai joilla on merkkejä maksaongelmista tai jotka käyttävät mäkikuismaa (rohdosvalmiste masennukseen). Viramunen käyttöä ei saa aloittaa uudestaan, jos potilas on aikaisemmin joutunut lopettamaan sen käytön ihottuman, allergisen reaktion tai hepatiitin takia tai jos potilaalla on ollut Viramunen käytön yhteydessä merkkejä maksaongelmista, jotka ovat palanneet lääkkeen uudelleenaloituksen jälkeen.

Miksi Viramune on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Viramunen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Viramunen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Viramunen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Viramunen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Viramune-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Viramunesta

Viramune sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. helmikuuta 1998.

Lisätietoja Viramunesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2025.