



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

Viramune (*névirapine*)

Aperçu de Viramune et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Viramune et dans quel cas est-il utilisé?

Viramune est un médicament antiviral utilisé dans le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé en association avec au moins deux autres médicaments antiviraux.

Viramune contient la substance active névirapine.

Comment Viramune est-il utilisé?

Viramune n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Viramune est disponible sous forme de comprimés ou en solution liquide à prendre par voie orale. Le médicament pouvant provoquer des éruptions cutanées graves, le traitement doit débuter avec des doses faibles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Viramune, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Viramune agit-il?

La substance active de Viramune, la névirapine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Elle bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH-1 qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant cette enzyme, Viramune pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH-1 dans le sang et la maintient à un niveau faible. Viramune ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Viramune démontrés au cours des études?

Viramune a fait l'objet de cinq études incluant au total 1 956 adultes. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la diminution du taux de VIH dans le sang (charge virale),

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



l'augmentation de la numération des lymphocytes T CD4 (nombre de cellules CD4) dans le sang ainsi que le nombre de patients pour lesquels la maladie s'est aggravée ou qui sont décédés. Les lymphocytes T CD4 sont des globules blancs qui participent à la lutte contre les infections, mais dont le taux est réduit par le VIH.

Viramune pris en association avec deux autres médicaments antiviraux s'est avéré plus efficace que les associations de deux médicaments. Chez 398 adultes ayant déjà pris auparavant un traitement contre l'infection par le VIH, Viramune, en association avec zidovudine et lamivudine, deux médicaments antiviraux, a entraîné une réduction de 38 % de la charge virale après 48 semaines, contre une augmentation de 28 % chez les patients traités par zidovudine et lamivudine sans Viramune. Chez 151 patients exempts de tout traitement contre l'infection par le VIH-1, la charge virale a été réduite de 99 % après 40 à 52 semaines dans le groupe prenant les trois médicaments, contre 96 % dans le groupe prenant deux médicaments. Chez les patients adultes traités par les trois médicaments, l'augmentation de leur numération en cellules CD4 était plus forte et moins de patients ont vu leur état se détériorer ou sont décédés.

Deux études ont porté sur 478 enfants atteints de VIH-1 prenant Viramune seul ou en association avec un ou deux autres médicaments antiviraux. Les résultats observés chez les enfants étaient similaires à ceux constatés chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Viramune?

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Viramune et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Viramune (qui peuvent toucher de une à dix personnes) sont notamment les suivants: éruption cutanée, réactions allergiques, hépatite (inflammation du foie), troubles hépatiques révélés par analyses de sang, nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (maux de ventre), fatigue, fièvre, maux de tête et douleurs musculaires.

Les effets indésirables les plus graves sont des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique (réactions allergiques mettant en jeu le pronostic vital affectant la peau et les muqueuses), des cas graves d'hépatite ou d'insuffisance hépatique et des réactions allergiques graves touchant plusieurs parties du corps.

Les 18 premières semaines de traitement représentent une période critique qui nécessite une surveillance étroite des patients afin de détecter d'éventuelles réactions cutanées sévères engageant le pronostic vital ainsi qu'une insuffisance hépatique grave. Les patients qui développent des signes ou des symptômes d'hépatite, de réaction cutanée grave ou de réaction d'hypersensibilité doivent cesser de prendre Viramune et consulter immédiatement un professionnel de santé.

Viramune ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des troubles hépatiques aigus ou des symptômes de troubles hépatiques, ou prenant du millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression). Un traitement par Viramune ne doit pas être débuté à nouveau chez des patients ayant arrêté de prendre le médicament auparavant du fait d'éruptions cutanées, de réactions allergiques ou d'hépatite, ou chez ceux qui ont présenté des signes de troubles hépatiques lorsqu'ils prenaient Viramune ou qui sont réapparus à la reprise du traitement.

Pourquoi Viramune est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que les bénéfices de Viramune sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Viramune?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Viramune ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Viramune sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Viramune sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Viramune:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Viramune, le 5 février 1998.

De plus amples informations sur Viramune sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2025.