



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapin*)

Pregled informacija o lijeku Viramune i zašto je odobren u EU-u

Što je Viramune i za što se koristi?

Viramune je antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se u kombinaciji s najmanje dvama drugim antivirusnim lijekovima.

Viramune sadržava djelatnu tvar nevirapin.

Kako se Viramune koristi?

Viramune se izdaje samo na recept, a liječenje mora provoditi liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Viramune dostupan je u obliku tableta i kao tekućina koja se uzima kroz usta. Budući da lijek može prouzročiti težak osip, liječenje treba započeti sa slabijim dozama.

Za više informacija o primjeni lijeka Viramune pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Viramune?

Djelatna tvar lijeka Viramune, nevirapin, jest nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). On blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji se proizvodi u virusu HIV-1 i koji mu omogućuje reprodukciju u stanicama koje zarazi. Lijek Viramune, kada se uzima zajedno s drugim antivirusnim lijekovima, blokira taj enzim i smanjuje koncentraciju virusa HIV-1 u krvi te je održava na niskoj razini. Lijek Viramune ne liječi infekciju virusom HIV-1 ni AIDS, ali može usporiti pad imunosnog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi lijeka Viramune utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Viramune ispitivan je u okviru pet ispitivanja na ukupno 1 956 odraslih osoba. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje koncentracije HIV-a u krvi (virusno opterećenje), povišene razine CD4 T-stanica u krvi (broj CD4 stanica), i broj bolesnika u kojih je došlo do pogoršanja bolesti ili smrtnog ishoda. CD4 T-stanice bijele su krvne stanice koje sudjeluju u borbi protiv infekcija, a HIV smanjuje njihov broj.

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



Primjena lijeka Viramune u kombinaciji s drugim dvama antivirusnim lijekovima bila je djelotvornija od kombinacija tih dvaju lijekova. U 398 odraslih osoba koje su prethodno primale terapiju za infekciju HIV-om, lijek Viramune u kombinaciji s antivirusnim lijekovima zidovudinom i lamivudinom doveo je do smanjenja virusnog opterećenja od 38 % nakon 48 tjedana primjene, u usporedbi s povećanjem od 28 % u bolesnika koji su primali zidovudin i lamivudin bez lijeka Viramune. Nakon 40 do 52 tjedna liječenja se u 151 bolesnika, koji nisu prethodno liječeni od infekcije virusom HIV-1, virusno opterećenje smanjilo za 99 % u skupini koja je primala tri lijeka, u usporedbi s 96 % u skupini koja je primala dva lijeka. U odraslih osoba koje su primale tri lijeka zabilježeno je veće povećanje broja CD4 stanica te je u manje bolesnika došlo do pogoršanja stanja ili smrtnog ishoda.

Dva ispitivanja obuhvatila su 478 djece s HIV-1 infekcijom u kojih se lijek Viramune primjenjivao kao monoterapija ili u kombinaciji s jednim ili oba antivirusna lijeka. Rezultati u djece bili su slični onima u odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Viramune?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Viramune potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Viramune (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju osip, alergijske reakcije, hepatitis (upalu jetre), promjene na jetri vidljive u krvnim pretragama, mučninu (slabost), povraćanje, proljev, bol u abdomenu (trbuhu), umor, vrućicu, glavobolju i bol u mišićima.

Najozbiljnije nuspojave su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (po život opasne alergijske reakcije koje zahvaćaju kožu i sluznicu), ozbiljni oblik hepatitisa te zatajenje jetre i teške alergijske reakcije koje zahvaćaju više dijelova tijela.

Prvih 18 tjedana terapije kritično je razdoblje koje zahtijeva pomno praćenje bolesnika zbog mogućih teških i po život opasnih kožnih reakcija i ozbiljnog zatajenja jetre. Bolesnici u kojih se pojave znakovi ili simptomi hepatitisa, teške kožne reakcije ili reakcije preosjetljivosti moraju prestati uzimati Viramune i odmah se savjetovati sa zdravstvenim radnikom.

Lijek Viramune ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom ili imaju znakove problema s jetrom, ili uzimaju gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije). Liječenje lijekom Viramune ne smije se ponovno započeti u bolesnika koji su u prošlosti morali prekinuti uzimanje lijeka zbog osipa, alergijskih reakcija ili hepatitisa, ili u kojih su za vrijeme primjene lijeka Viramune bili uočeni znakovi problema s jetrom koji su se vratili nakon ponovne primjene lijeka.

Zašto je lijek Viramune odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Viramune nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Viramune?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Viramune nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Viramune kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Viramune pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Viramune

Za lijek Viramune izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. veljače 1998.

Više informacija o lijeku Viramune dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2025.