



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapin*)

A Viramune-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Viramune és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Viramune egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert legalább két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinálva kell alkalmazni.

A Viramune hatóanyaga a nevirapin.

Hogyan kell alkalmazni a Viramune-t?

A Viramune csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell végeznie.

A Viramune tabletta és szájon át alkalmazandó folyadék formájában kerül forgalomba. Mivel a gyógyszer súlyos bőrkiütést okozhat, a kezelést alacsony adagokkal kell megkezdeni.

A Viramune alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Viramune?

A Viramune hatóanyaga, a nevirapin, egy nem nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NNRTI). A HIV-1 által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben tovább szaporodjon. Ennek az enzimnek a gátlásával a Viramune más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1 mennyiségét a vérben. A Viramune nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Viramune alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Viramune-t öt vizsgálatban, összesen 1956 felnőtt részvételével tanulmányozták. A hatásosság fő mutatója a vérben lévő HIV-vírusok számának (vírusterhelés) csökkenése, a vérben található CD4 T-

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



sejtek számának (CD4 sejtszám) növekedése, valamint azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a betegség súlyosbodott, vagy akik elhaláloztak. A CD4 T-sejtek olyan fehérvérsejtek, amelyek részt vesznek a fertőzések elleni küzdelemben, azonban a HIV csökkenti a számukat.

A Viramune két másik vírusellenes gyógyszerrel együttesen alkalmazva hatékonyabb volt, mint két gyógyszer kombinációi. 398, korábban HIV-fertőzés elleni kezelésben már részesült felnőtt betegnél a Viramune a zidovudin és a lamivudin vírusellenes gyógyszerekkel kombinálva 48 hét elteltével 38%-kal csökkentette a vírusterhelést, szemben a Viramune nélkül zidovudint és lamivudint kapott betegeknél tapasztalt 28%-os növekedéssel. 151, korábban HIV-1 fertőzés elleni kezelésben nem részesült betegnél 40–52 heti kezelést követően a vírusterhelés 99%-kal csökkent a három gyógyszerrel kezelt csoportban, szemben a két gyógyszerrel kezelt betegeknél tapasztalt 96%-kal. A három gyógyszerrel kezelt felnőtt betegeknél a CD4 sejtszám növekedése jelentősebb volt, és kevesebb betegnél következett be állapotromlás vagy elhalálozás.

Két vizsgálatra került sor 478, HIV-1-fertőzött, önmagában Viramune-nal, illetve egy vagy két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinációban kezelt gyermek részvételével. A gyermekeknél tapasztalt eredmények a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonlóak voltak.

Milyen kockázatokkal jár a Viramune alkalmazása?

A Viramune alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Viramune leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a kiütés, az allergiás reakciók, a hepatitisz (májgyulladás), a májelváltozásokat mutató vérvizsgálati eredmények, a hányinger, a hányás, a hasmenés, a hasi fájdalom, a fáradtság, a láz, a fejfájás és az izomfájdalom.

A legsúlyosabb mellékhatások a Stevens-Johnson szindróma, a toxikus epidermális nekrolízis (a bőrt és a nyálkahártyákat érintő életveszélyes allergiás reakció), a súlyos hepatitisz és a májelégtelenség, valamint a szervezet több részét érintő súlyos allergiás reakciók.

A kezelés első 18 hete kritikus időszak, amely szükségessé teszi a betegek szoros monitorozását az esetleges súlyos és életveszélyes bőrreakciók és a súlyos májelégtelenség tekintetében. Azoknak a betegeknek, akiknél hepatitisz, súlyos bőrreakció vagy túlérzékenységi reakció jelei vagy tünetei jelentkeznek, abba kell hagyniuk a Viramune szedését, és azonnal egészségügyi szakemberhez kell fordulniuk.

A Viramune nem adható olyan betegeknek, akik súlyos májbetegségben szenvednek, vagy akiknél májbetegség tünetei állnak fenn, vagy akik orbáncfüvet (egy, a depresszió kezelésére alkalmazott növényi eredetű szer) szednek. Nem szabad a Viramune-kezelést újrakezdeni azoknál a betegeknél, akiknél a kezelést a múltban bőrkiütés, allergiás reakciók vagy hepatitisz miatt le kellett állítani, vagy akiknél a májbetegség tünetei jelentkeztek a Viramune-kezelés alatt, amelyek a gyógyszer ismételt szedésekor újra megjelentek.

Miért engedélyezték a Viramune forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Viramune alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Viramune biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Viramune biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Viramune alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Viramune alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Viramune-nal kapcsolatos egyéb információ

1998. február 5-én a Viramune az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Viramune-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2025.