



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapinas*)

Viramune apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Viramune ir kam jis vartojamas?

Viramune – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Jis vartojamas kartu su bent dviem kitais antivirusiniais vaistais.

Viramune sudėtyje yra veikliosios medžiagos nevirapino.

Kaip vartoti Viramune?

Viramune galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų skirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Viramune tiekiamas tablečių ir geriamojo skysčio forma. Kadangi šis vaistas gali sukelti stiprų išbėrimą, gydymą reikėtų pradėti nuo nedidelių dozių.

Daugiau informacijos apie Viramune vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Viramune?

Veiklioji Viramune medžiaga nevirapinas yra nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Ši medžiaga slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV-1 gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse, – aktyvumą. Slopindamas šį fermentą, kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Viramune sumažina ŽIV-1 virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Viramune negydo nei ŽIV-1 infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir pristabdyti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kokia Viramune nauda nustatyta tyrimų metu?

Viramune buvo tiriamas atliekant penkis tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 956 suaugusieji. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo ŽIV virusų kiekio kraujyje (virusinio krūvio) sumažėjimas, CD4 T ląstelių kiekio (CD4 ląstelių skaičiaus) kraujyje padidėjimas ir pacientų, kurių liga pasunkėjo arba kurie mirė, skaičius. CD4 T ląstelės yra su infekcijomis kovoti padedantys baltieji kraujo kūneliai, kurių skaičių ŽIV sumažina.

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



Kartu su dar dviem antivirusiniais vaistais vartojamas Viramune buvo veiksmingesnis už dviejų vaistų derinius. Atlikus tyrimą su 398 suaugusiais, kurie anksčiau vartojo vaistus nuo ŽIV infekcijos, nustatyta, kad Viramune vartojant kartu su antivirusiniais vaistais zidovudinu ir lamivudinu, per 48 savaites virusinis krūvis sumažėjo 38 proc., o vartojant zidovudiną ir lamivudiną be Viramune – padidėjo 28 proc. Atlikus tyrimą su 151 pacientu, kurie anksčiau nevartojo vaistų nuo ŽIV-1 infekcijos, nustatyta, kad per 40–52 savaites trijų vaistų grupėje virusinis krūvis sumažėjo 99 proc., o dviejų vaistų grupėje – 96 proc. Suaugusiųjų, kurie vartojo tris vaistus, grupėje CD4 ląstelių skaičius pacientų kraujyje padidėjo labiau, o pacientų, kurių būklė pasunkėjo arba kurie mirė, buvo mažiau.

Buvo atlikti du tyrimai su 478 ŽIV-1 infekuotais vaikais, kurie vartojo vieną Viramune arba Viramune kartu su dar vienu arba dviem kitais antivirusiniais vaistais. Su vaikais atliktų tyrimų rezultatai buvo panašūs į tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, rezultatus.

Kokia rizika susijusi su Viramune vartojimu?

Išsamų visų Viramune šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Viramune šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra išbėrimas, alerginės reakcijos, hepatitas (kepenų uždegimas), kepenų veiklos pakitimus rodantys kraujo tyrimų rezultatai, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas, juosmens srities (pilvo) skausmas, nuovargis, karščiavimas, galvos skausmas ir raumenų skausmas.

Sunkiausias šalutinis poveikis yra Stivenso-Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (odą ir gleivines pažeidžiančios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), sunkios formos hepatitas ir kepenų nepakankamumas bei keliose kūno dalyse pasireiškiančios sunkios alerginės reakcijos.

Pirmos 18 gydymo savaičių yra kritinis laikotarpis, kuriuo būtina atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia galimos sunkios ir gyvybei pavojingos odos reakcijos ir ar neišsivystė sunkus kepenų nepakankamumas. Pacientai, kuriems pasireiškia hepatito, sunkios odos reakcijos arba padidėjusio jautrumo reakcijų požymiai ar simptomai, turi nustoti vartoti Viramune ir nedelsiant kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Viramune negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti sunkūs kepenų veiklos sutrikimai arba pasireiškia kepenų veiklos sutrikimų požymiai, taip pat vartojantiems jonažolių preparatus (augalinė priemonė, kuria gydoma depresija). Gydymo Viramune negalima iš naujo pradėti pacientams, kurie praeityje turėjo nutraukti gydymą šiuo vaistu dėl išbėrimo, alerginių reakcijų ar hepatito, taip pat pacientams, kuriems vartojant Viramune pasireiškė kepenų veiklos sutrikimų požymiai, kurie atsinaujino vėl pradėjus vartoti šį vaistą.

Kodėl Viramune buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Viramune nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Viramune vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Viramune vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Viramune vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Viramune šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Viramune

Viramune buvo registruotas visoje ES 1998 m. vasario 5 d.

Daugiau informacijos apie Viramune rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-02.