



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapīns*)

Viramune pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Viramune* un kāpēc tās lieto?

Viramune ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (*AIDS*). Tās lieto kombinācijā ar vismaz divām citām pretvīrusu zālēm.

Viramune satur aktīvo vielu nevirapīnu.

Kā lieto *Viramune*?

Viramune var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Viramune ir pieejamas tablešu un iekšķīgi lietojama šķidruma veidā. Tā kā šīs zāles var izraisīt nopietnus izsitumus, ārstēšana jāsāk ar mazām devām.

Papildu informāciju par *Viramune* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Viramune* darbojas?

Viramune aktīvā viela nevirapīns ir nenuklozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē reverso transkriptāzi — enzīmu, ko sintezē HIV-1 vīruss un kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās. Bloķējot šo enzīmu, *Viramune*, lietojot tās kopā ar citām pretvīrusu zālēm, samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Tās neārstē HIV infekciju vai *AIDS*, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kādas bija *Viramune* priekšrocības šajos pētījumos?

Viramune tika pētītas piecos pētījumos, iesaistot kopumā 1956 pieaugušos. Galvenie efektivitātes rādītāji bija HIV daudzuma (vīrusu slodzes) samazinājums asinīs, CD4 T šūnu (CD4 šūnu skaita) palielināšanās asinīs un to pacientu skaits, kuriem slimības stāvoklis pasliktinājās vai kuriem iestājās nāve. CD4 T šūnas ir baltās asins šūnas, kas ir iesaistītas cīņā pret infekcijām, bet HIV samazina to skaitu.

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



Viramune, lietojot kombinācijā ar divām citām pretvīrusu zālēm, bija efektīvākas par divu zāļu kombināciju. 398 pieaugušajiem, kuriem iepriekš bija ārstēta HIV infekcija, *Viramune* kombinācijā ar pretvīrusu zālēm zidovudīnu un lamivudīnu pēc 48 nedēļām samazināja vīrusa slodzi par 38 %, salīdzinot ar 28 % pieaugumu pacientiem, kuri lietoja zidovudīnu un lamivudīnu bez *Viramune*. 151 pacientam, kuriem iepriekš nebija ārstēta HIV-1 infekcija, triju zāļu kombinācijas grupā vīrusu slodze pēc 40 līdz 52 nedēļām samazinājās par 99 %, salīdzinot ar samazinājumu par 96 % divu zāļu kombinācijas grupā. Pieaugušajiem, kuri lietoja trīs zāles, bija lielāks CD4 šūnu skaita pieaugums, un mazāk pacientiem slimības stāvoklis pasliktinājās vai iestājās nāve.

Divos pētījumos piedalījās 478 bērni ar HIV-1 infekciju, kuri saņēma *Viramune* atsevišķi vai kombinācijā ar vēl vienām vai divām citām pretvīrusu zālēm. Bērniem rezultāti bija līdzīgi kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Viramune*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Viramune*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Viramune* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, alerģiskas reakcijas, hepatīts (aknu iekaisums), asins analīzēs uzrādītas aknu izmaiņas, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, sāpes vēderā, nogurums, drudzis, galvassāpes un muskuļu sāpes.

Visnopietnākās blakusparādības ir Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze (dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas, kas skar ādu un gļotādas), smags hepatīts un aknu mazspēja, kā arī smagas alerģiskas reakcijas dažādās ķermeņa daļās.

Pirmās 18 ārstēšanas nedēļas ir kritiskais periods, kurā nepieciešams rūpīgi uzraudzīt pacientus, lai konstatētu iespējamās smagas un dzīvībai bīstamas ādas reakcijas un smagu aknu mazspēju. Pacientiem, kuriem rodas hepatīta, smagas ādas reakcijas vai paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes vai simptomi, jāpārtrauc lietot *Viramune* un nekavējoties jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.

Viramune nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi vai aknu darbības traucējumu pazīmes, vai kuri lieto asinszāli (augu izcelsmes līdzekli depresijas ārstēšanai). Ārstēšanu ar *Viramune* nedrīkst atsākt pacientiem, kas agrāk ir pārtraukuši lietot šīs zāles izsitumu, alerģisku reakciju vai hepatīta dēļ, vai pacienti, kuriem *Viramune* lietošanas laikā bija aknu darbības traucējumu pazīmes, kas atjaunojās, atsākot šo zāļu lietošanu.

Kāpēc *Viramune* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Viramune*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Viramune* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Viramune* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Viramune* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Viramune* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Viramune*

1998. gada 5. februārī *Viramune* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Viramune* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada februārī.