



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapine*)

Ħarsa ġenerali lejn Viramune u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Viramune u għal xiex jintuża?

Viramune huwa mediċina antivirali li tintuża għat-trattament ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Jintuża f'kombinazzjoni ma' mill-inqas żewġ mediċini antivirali oħra.

Viramune fih is-sustanza attiva nevirapine.

Kif jintuża Viramune?

Viramune jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-infezzjoni tal-HIV.

Viramune jiġi bħala pilloli u bħala likwidu li għandu jittiehed mill-ħalq. Minħabba li l-mediċina tista' tikkawża raxx serju, it-trattament għandu jinbeda b'dożi baxxi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Viramune, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Viramune?

Is-sustanza attiva f'Viramune, in-nevirapine, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptażi inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Din timblokka l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV-1 li jippermettilha tirriproduċi lilha nnifisha fiċ-ċelloli li tkun infettat. Billi jimblokka din l-enzima, Viramune, meħud flimkien ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demm u jżommu f'livell baxx. Viramune ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Viramune li ħarġu mill-istudji?

Viramune ġie studjat f'ħames studji li involvew total ta' 1,956 adult. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien it-tnaqqis fl-ammont ta' HIV fid-demm (tagħbija virali), iż-żieda fiċ-ċelloli-T CD4 fid-demm (għadd ta' ċelloli CD4), u n-numru ta' pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-aġar jew mietu. Iċ-ċelloli-T CD4 huma ċelloli tad-demm bojod li huma involuti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet iżda li jitnaqqsu bl-HIV.

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, meħud flimkien ma' żewġ mediċini antivirali oħra, kien aktar effettiv mill-kombinazzjonijiet ta' żewġ mediċini. Fi 398 adult li kienu ħadu trattament għall-infezzjoni tal-HIV fil-passat, Viramune meħud flimkien mal-mediċini antivirali zidovudine u lamivudine wassal għal tnaqqis ta' 38 % fit-tagħbija virali wara 48 ġimgħa, meta mqabbel ma' żieda ta' 28 % f'dawk li kienu qed jieħdu zidovudine u lamivudine mingħajr Viramune. F'151 pazjent li ma kinux ħadu trattament għall-infezzjoni tal-HIV-1 fil-passat, it-tagħbija virali naqset b'99 % fil-grupp ta' tliet mediċini, meta mqabbla ma' 96 % fil-grupp ta' żewġ mediċini wara 40 sa 52 ġimgħa. F'adulti li kienu qed jieħdu tliet mediċini, iż-żieda fl-għadd ta' ċelloli CD4 kienet akbar, u inqas pazjenti marru għall-aġġar jew mietu.

Żewġ studji involvew 478 tifel u tifla bl-HIV-1 li kienu qed jieħdu Viramune waħdu jew flimkien ma' mediċina antivirali waħda jew tnejn oħra. Ir-riżultati fit-tfal kienu simili għal dawk fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Viramune?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Viramune, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Viramune (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu raxx, reazzjonijiet allergiċi, epatite (infjammazzjoni tal-fwied), testijiet tad-demmi li juru tibdil fil-fwied, nawjsa (thossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, uġiġħ addominali (ta' żaqq), għeja, deni, uġiġħ ta' ras u wġiġħ fil-muskoli.

L-effetti sekondarji l-aktar serji huma sindromu ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika (reazzjonijiet allergiċi ta' periklu għall-ħajja li jaffettwaw il-membrani tal-ġilda u mukużi), epatite serja u insuffiċjenza tal-fwied, u reazzjonijiet allergiċi serji li jaffettwaw diversi partijiet tal-ġisem.

L-ewwel 18-il ġimgħa ta' trattament huma perjodu kritiku li jeħtieġ monitoraġġ mill-qrib tal-pazjenti għall-possibbiltà ta' reazzjonijiet tal-ġilda severi u ta' periklu għall-ħajja u insuffiċjenza serja tal-fwied. Il-pazjenti li jiżviluppaw sinjali jew sintomi tal-epatite, reazzjonijiet severi tal-ġilda jew reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għandhom jieqfu jieħdu Viramune u jikkonsultaw immedjatament professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Viramune m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi severi fil-fwied tagħhom jew li għandhom sinjali ta' problemi fil-fwied, jew li jkunu qed jieħdu St John's wort (rimedja erbali li tintuża għat-trattament tad-dipressjoni). It-trattament b'Viramune m'għandux jerġa' jinbeda f'pazjenti li kellhom jieqfu jieħdu l-mediċina fil-passat minħabba raxx, reazzjonijiet allergiċi jew epatite, jew li kellhom sinjali ta' problemi fil-fwied waqt li kienu qed jieħdu Viramune li reġgħu dehru meta l-mediċina reġgħet inbdiet.

Għaliex Viramune ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Viramune huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Viramune?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Viramune.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Viramune hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Viramune huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Viramune

Viramune rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Frar 1998.

Aktar informazzjoni dwar Viramune tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2025.