



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapine*)

Een overzicht van Viramune en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Viramune en wanneer wordt het voorgeschreven?

Viramune is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van personen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt in combinatie met ten minste twee andere antivirale geneesmiddelen.

Viramune bevat de werkzame stof nevirapine.

Hoe wordt Viramune gebruikt?

Viramune is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van met hiv geïnfecteerde patiënten.

Viramune is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en in de vorm van een vloeistof die via de mond moeten worden ingenomen. Omdat het geneesmiddel ernstige huiduitslag kan veroorzaken, moet de behandeling worden gestart in een lage dosering.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Viramune.

Hoe werkt Viramune?

De werkzame stof in Viramune, nevirapine, is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv-1 wordt aangemaakt en met behulp waarvan het virus zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Door dit enzym te blokkeren vermindert Viramune (bij gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen) de hoeveelheid hiv-1 in het bloed en houdt het deze op een laag niveau. Viramune kan de hiv-1-infectie of aids niet genezen, maar het middel kan wel de beschadiging van het immuunsysteem tegenhouden en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

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



Welke voordelen bleek Viramune tijdens de studies te hebben?

Viramune is onderzocht in vijf studies onder in totaal 1 956 volwassenen. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de afname van de hoeveelheid hiv in het bloed (de virale last), de toename van het aantal CD4 T-cellen in het bloed (CD4-celtelling) en het aantal patiënten bij wie de ziekte verslechterde of die waren overleden. CD4-T-cellen zijn witte bloedcellen die betrokken zijn bij de bestrijding van infecties, maar waarvan het aantal door hiv wordt verminderd.

Viramune in combinatie met twee andere antivirale geneesmiddelen bleek werkzamer dan een combinatie van slechts twee middelen. Bij 398 volwassenen die al eerder voor hiv-infectie waren behandeld, zorgde Viramune, in combinatie met de antivirale geneesmiddelen zidovudine en lamivudine, na 48 weken voor een afname van de virale last met 38 %, tegenover een toename met 28 % bij patiënten die zidovudine en lamivudine zonder Viramune gebruikten. Bij 151 patiënten die niet eerder voor hiv-1-infectie waren behandeld, nam de virale last na 40 tot 52 weken af met 99 % in de groep met drie middelen, tegenover 96 % in de groep met twee middelen. Bij de volwassenen die drie middelen innamen, was er sprake van een grotere toename van de hoeveelheid CD4-cellen en was bij minder patiënten sprake van verslechtering of overlijden.

Bij twee studies waren 478 kinderen met hiv-1 betrokken die Viramune als monotherapie of in combinatie met één of twee andere antivirale geneesmiddelen innamen. De resultaten bij kinderen waren vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Viramune in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Viramune.

De meest voorkomende bijwerkingen van Viramune (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, allergische reacties, hepatitis (ontsteking van de lever), bloedtests die wijzen op leververanderingen, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, vermoeidheid, koorts, hoofdpijn en spierpijn.

De ernstigste bijwerkingen zijn Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (levensbedreigende allergische reacties van de huid en de slijmvliezen), ernstige hepatitis en leverfalen, en ernstige allergische reacties van verschillende delen van het lichaam.

De eerste 18 weken van de behandeling zijn een kritieke periode waarin patiënten nauwlettend moeten worden gecontroleerd op mogelijke ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstig leverfalen. Patiënten bij wie tekenen of symptomen van hepatitis, een ernstige huidreactie of overgevoelighedsreacties optreden, moeten stoppen met het gebruik van Viramune en onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener.

Viramune mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige leverproblemen hebben of tekenen van leverproblemen vertonen, of die sint-janskruid (een kruidenmiddel tegen depressie) innemen. De behandeling met Viramune mag niet opnieuw worden gestart bij patiënten die in het verleden met het gebruik van het geneesmiddel moesten stoppen vanwege huiduitslag, allergische reacties of hepatitis, of die, terwijl ze Viramune gebruikten, tekenen van leverproblemen vertoonden die terugkwamen na hervatting van de behandeling.

Waarom is Viramune geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Viramune groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Viramune te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Viramune, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Viramune continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Viramune worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Viramune

Op 5 februari 1998 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Viramune verleend.

Meer informatie over Viramune is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2025.