



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*newirapina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Viramune i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Viramune i w jakim celu się go stosuje

Viramune jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się w skojarzeniu z co najmniej dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi.

Substancją czynną zawartą w leku Viramune jest newirapina.

Jak stosować lek Viramune

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien podawać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Viramune jest dostępny w postaci tabletek i płynu do przyjmowania doustnego. Ponieważ lek może powodować ciężką wysypkę, leczenie należy rozpocząć od małych dawek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Viramune znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Viramune

Substancja czynna leku Viramune, newirapina, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy — enzymu, który jest wytwarzany przez wirusa HIV-1 i umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Blokując ten enzym, lek Viramune — przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi — zmniejsza miano wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. Lek Viramune nie leczy zakażenia HIV-1 ani AIDS, ale może zapobiegać uszkodzeniom układu odpornościowego oraz rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Viramune wykazane w badaniach

Lek Viramune oceniano w pięciu badaniach z udziałem łącznie 1956 osób dorosłych. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były: zmniejszenie liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa), wzrost liczby limfocytów T CD4 we krwi (miano limfocytów CD4) oraz liczba pacjentów, u których

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



nastąpiło pogorszenie stanu chorobowego lub doszło do zgonu. Limfocyty T CD4 to krwinki białe, które biorą udział w zwalczaniu zakażeń, a wirus HIV powoduje zmniejszenie ich miana.

Lek Viramune przyjmowany w skojarzeniu z dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi był skuteczniejszy niż skojarzenie tych dwóch leków. U 398 osób dorosłych, które były wcześniej leczone z powodu zakażenia wirusem HIV, lek Viramune w skojarzeniu z lekami przeciwwirusowymi — zydowudyną i lamiwudyną — powodował spadek miana wirusa po 48 tygodniach o 38%, w porównaniu ze wzrostem o 28% u osób przyjmujących tylko zydowudynę i lamiwudynę bez leku Viramune. U 151 pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni z powodu zakażenia wirusem HIV-1, po 40–52 tygodniach w grupie trzech leków miano wirusa spadło o 99%, w porównaniu ze spadkiem o 96% w grupie dwóch leków. U osób dorosłych przyjmujących trzy leki wzrost liczby limfocytów CD4 był większy i u mniejszej liczby pacjentów nastąpiło pogorszenie stanu chorobowego lub wystąpił zgon.

Przeprowadzono dwa badania z udziałem 478 dzieci zakażonych wirusem HIV-1, które przyjmowały lek Viramune w monoterapii lub w skojarzeniu z jednym albo dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi. Wyniki u dzieci były zbliżone do tych zaobserwowanych u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Viramune

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Viramune znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Viramune (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, reakcje alergiczne, zapalenie wątroby, zmiany w wynikach badań krwi wskazujące na zmiany w wątrobie, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha, zmęczenie, gorączka, ból głowy i ból mięśni.

Najpoważniejsze działania niepożądane to: zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zagrożające życiu reakcje alergiczne obejmujące skórę i błony śluzowe), ciężkie zapalenie wątroby i niewydolność wątroby oraz poważne reakcje alergiczne w różnych częściach organizmu.

Pierwsze 18 tygodni leczenia to okres krytyczny, w którym konieczne jest ścisłe obserwowanie pacjentów pod kątem możliwych ciężkich i zagrażających życiu reakcji skórnych oraz ciężkiej niewydolności wątroby. Pacjenci, u których wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy zapalenia wątroby, ciężka reakcja skórna lub reakcje nadwrażliwości, muszą przerwać przyjmowanie leku Viramune i natychmiast skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

Leku Viramune nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub objawami zaburzeń czynności wątroby, ani przyjmujących dziurawiec (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji). Podawania leku Viramune nie wolno ponownie rozpoczynać u pacjentów, którzy w przeszłości musieli przerwać przyjmowanie leku z powodu wysypki, reakcji alergicznych lub zapalenia wątroby, bądź u których podczas przyjmowania leku Viramune wystąpiły objawy zaburzeń czynności wątroby, które powróciły po ponownym rozpoczęciu przyjmowania leku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Viramune w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Viramune przewyższają ryzyko, i zaleciła dopuszczenie leku do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Viramune

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Viramune w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Viramune są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Viramune są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Viramune

Lek Viramune otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 lutego 1998 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Viramune znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Data ostatniej aktualizacji: 02.2025.