



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

Viramune (*nevirapina*)

Um resumo sobre Viramune e por que está autorizado na UE

O que é Viramune e para que é utilizado?

Viramune é um medicamento antiviral utilizado no tratamento de pessoas infetadas com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em associação com, pelo menos, dois outros medicamentos antivirais.

Viramune contém a substância ativa nevirapina.

Como se utiliza Viramune?

Viramune só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado por um médico com experiência no tratamento de infeções por VIH.

Viramune está disponível na forma de comprimidos e de um líquido a tomar por via oral. Dado que o medicamento pode causar erupção cutânea grave, o tratamento deve ser iniciado com doses reduzidas.

Para mais informações sobre a utilização de Viramune, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Viramune?

A substância ativa de Viramune, a nevirapina, é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH-1 que lhe permite reproduzir-se nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, Viramune, tomado em associação com outros medicamentos antivirais, reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-na num nível baixo. Viramune não cura a infecção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Viramune durante os estudos?

Viramune foi estudado em cinco estudos que incluíram um total de 1956 adultos. As principais medidas de eficácia foram a redução da quantidade do VIH no sangue (carga viral), o aumento do número de células T CD4 no sangue (contagem de células CD4) e o número de doentes cuja doença se agravou ou



que morreram. As células T CD4 são glóbulos brancos que estão envolvidos no combate às infecções, mas que são reduzidos pelo VIH.

Viramune, tomado em associação com outros dois medicamentos antivirais, foi mais eficaz do que associações de dois medicamentos. Em 398 adultos que tinham recebido anteriormente tratamento para a infecção pelo VIH, Viramune, em associação com os medicamentos antivirais zidovudina e lamivudina, levou a uma diminuição de 38 % da carga viral após 48 semanas, em comparação com um aumento de 28 % nos doentes que tomaram zidovudina e lamivudina sem Viramune. Em 151 doentes que não tinham recebido anteriormente tratamento para a infecção pelo VIH-1, a carga viral diminuiu 99 % no grupo tratado com três medicamentos em comparação com 96 % no grupo tratado com dois medicamentos após 40 a 52 semanas. Nos adultos que tomaram três medicamentos, o aumento da contagem de células CD4 foi superior e menos doentes pioraram ou morreram.

Dois estudos incluíram 478 crianças com VIH-1 que tomaram Viramune em monoterapia ou em associação com um ou dois outros medicamentos antivirais. Os resultados em crianças foram semelhantes aos observados em adultos.

Quais são os riscos associados a Viramune?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Viramune, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Viramune (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem erupção cutânea, reações alérgicas, hepatite (inflamação do fígado), análises ao sangue que mostram alterações hepáticas (alterações no fígado), náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), cansaço, febre, dor de cabeça e dor muscular.

Os efeitos secundários mais graves são a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (reações alérgicas que podem colocar a vida em risco e que afetam a pele e as membranas mucosas), hepatite grave e insuficiência hepática e reações alérgicas graves que afetam várias partes do corpo.

As primeiras 18 semanas de tratamento são um período crítico que requer uma monitorização atenta dos doentes relativamente a possíveis reações cutâneas graves que podem colocar a vida em risco e insuficiência hepática grave. Os doentes que desenvolvam sinais ou sintomas de hepatite, reação cutânea grave ou reações de hipersensibilidade devem deixar de tomar Viramune e consultar imediatamente um profissional de saúde.

Viramune não deve ser utilizado em doentes que têm problemas hepáticos (problemas no fígado) graves ou sinais de problemas hepáticos ou doentes que estejam a tomar hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado para o tratamento da depressão). O tratamento com Viramune não deve ser iniciado outra vez em doentes que tiveram de parar de o tomar no passado devido a erupção cutânea, reações alérgicas ou hepatite ou que tiveram sinais de problemas hepáticos enquanto estiveram a tomar Viramune que regressaram quando o medicamento foi iniciado outra vez.

Por que está Viramune autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Viramune são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Viramune?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Viramune.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Viramune são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Viramune são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Viramune

A 5 de fevereiro de 1998, Viramune recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2025.