



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapină*)

Prezentare generală a Viramune și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Viramune și pentru ce se utilizează?

Viramune este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea persoanelor infectate cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Medicamentul se administrează în asociere cu cel puțin alte două medicamente antivirale.

Viramune conține substanța activă nevirapină.

Cum se utilizează Viramune?

Viramune se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Viramune este disponibil sub formă de comprimate și de lichid cu administrare orală. Deoarece medicamentul poate cauza erupții grave pe piele, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Viramune, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Viramune?

Substanța activă din Viramune, nevirapina, este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT). Substanța blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV-1 care îi permite acestuia să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Blocând această enzimă, Viramune, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la nivel scăzut. Viramune nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și să evite apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Viramune pe parcursul studiilor?

Viramune a fost studiat în cinci studii care au cuprins în total 1 956 de adulți. Principalii indicatori ai eficacității au fost reducerea nivelului de HIV din sânge (încărcătura virală) și creșterea nivelului de limfocite T CD4 (numărul de limfocite CD4) din sânge, precum și numărul de pacienți la care boala s-a agravat sau care au decedat. Limfocitele T CD4 sunt globule albe implicate în lupta împotriva infecțiilor, dar al căror număr se reduce din cauza 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



Administrarea Viramune în asociere cu alte două medicamente antivirale a fost mai eficace decât combinațiile de două medicamente. La 398 de adulți care mai fuseseră tratați pentru infecția cu HIV, Viramune în asociere cu medicamentele antivirale zidovudină și lamivudină a dus la scăderea cu 38 % a încărcăturii virale după 48 de săptămâni, față de o creștere cu 28 % la cei care au luat zidovudină și lamivudină fără Viramune. La 151 de pacienți care nu mai fuseseră tratați pentru infecția cu HIV-1, după 40-52 de săptămâni, încărcătura virală a scăzut cu 99 % în grupul care a primit trei medicamente, față de 96 % în grupul care a primit două medicamente. La adulții cărora li s-au administrat trei medicamente, creșterea numărului de limfocite CD4 a fost mai mare, iar numărul pacienților a căror stare s-a agravat sau care au decedat a fost mai mic.

Două studii au cuprins 478 de copii și adolescenți cu HIV-1 cărora li s-a administrat Viramune în monoterapie sau în asociere cu unul sau două alte medicamente antivirale. La copii și adolescenți rezultatele au fost similare cu cele înregistrate la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Viramune?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Viramune, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Viramune (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, reacții alergice, hepatită (inflamarea ficatului), modificări la nivelul ficatului indicate de analizele de sânge, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă), oboseală, febră, dureri de cap și dureri musculare.

Cele mai grave reacții adverse sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (reacții alergice care afectează pielea și mucoasele și care pun viața în pericol), hepatita gravă și insuficiența hepatică gravă, precum și reacțiile alergice grave care afectează mai multe părți ale organismului.

Primele 18 săptămâni de tratament sunt o perioadă critică, în care pacienții trebuie urmăriți îndeaproape pentru a depista posibile reacții cutanate severe și care pun viața în pericol și insuficiență hepatică gravă. Pacienții care prezintă semne sau simptome de hepatită, reacție cutanată severă sau reacții de hipersensibilitate trebuie să oprească tratamentul cu Viramune și să consulte imediat un cadru medical.

Viramune este contraindicat la pacienții cu afecțiuni severe ale ficatului sau care au semne de afectare a ficatului sau care iau sunătoare (remediu vegetal folosit în tratarea depresiei). Este contraindicată reluarea tratamentului cu Viramune la pacienții care au fost nevoiți să oprească administrarea medicamentului în trecut din cauza erupțiilor pe piele, a reacțiilor alergice sau a hepatitei sau care au prezentat semne de afectare a ficatului în timpul tratamentului cu Viramune, iar acestea au reapărut la reluarea tratamentului.

De ce a fost autorizat Viramune în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Viramune sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Viramune?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Viramune, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Viramune sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Viramune sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Viramune

Viramune a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 februarie 1998.

Mai multe informații despre Viramune se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2025.