



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapín*)

Prehľad o lieku Viramune a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Viramune a na čo sa používa?

Viramune je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu osôb infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek sa používa v kombinácii najmenej s dvomi ďalšími protivírusovými liekmi.

Liek Viramune obsahuje liečivo nevirapín.

Ako sa liek Viramune používa?

Výdaj lieku Viramune je viazaný na lekársky predpis a liečbu má podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie.

Liek Viramune je dostupný vo forme tabliet a tekutiny, ktoré sa užívajú ústami. Keďže liek môže spôsobovať závažnú vyrážku, liečba sa má začať nízkymi dávkami.

Viac informácií o použití lieku Viramune si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Viramune účinkuje?

Liečivo lieku Viramune, nevirapín, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom HIV, ktorý vírusu umožňuje množiť sa v bunkách, ktoré infikoval. Keď liek Viramune užívaný v kombinácii s ďalšími protivírusovými liekmi zablokuje tento enzým, zníži sa množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava sa na nízkej úrovni. Liek Viramune nelieči HIV-1 infekciu ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Viramune boli preukázané v štúdiách?

Liek Viramune sa skúmal v piatich štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 956 dospelých. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie množstva vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž), zvýšenie T-buniek CD4 v krvi (počet buniek CD4) a počet pacientov, u ktorých sa ochorenie zhoršilo alebo zomreli. T-bunky CD4 sú biele krvinky, ktoré sa podieľajú na boji proti infekciám, ktoré však vírus HIV znižuje.

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



Liek Viramune, užívaný v kombinácii s dvomi ďalšími protívírusovými liekmi, bol účinnejší ako kombinácie dvoch liekov. U 398 dospelých, ktorí boli v minulosti liečení na HIV infekciu, užívanie lieku Viramune v kombinácii s protívírusovými liekmi zidovudínom a lamivudínom viedlo po 48 týždňoch k 38 % zníženiu vírusovej záťaže v porovnaní s 28 % zvýšením u pacientov užívajúcich zidovudín a lamivudín bez lieku Viramune. U 151 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení na HIV infekciu, sa vírusová záťaž znížila po 40 až 52 týždňoch o 99 % v skupine s tromi liekmi v porovnaní s 96 % v skupine s dvomi liekmi. U dospelých užívajúcich tri lieky bolo zvýšenie počtu buniek CD4 výraznejšie, pričom sa zhoršenie ochorenia alebo úmrtie vyskytlo u menšieho počtu pacientov.

Dve štúdie zahŕňali 478 detí infikovaných vírusom HIV-1 užívajúcich liek Viramune v monoterapii alebo v kombinácii s jedným alebo dvomi ďalšími protívírusovými liekmi. Výsledky u detí boli podobné ako výsledky u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Viramune?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Viramune a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Viramune (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vyrážka, alergické reakcie, hepatitída (zápal pečene), krvné testy preukazujúce zmeny pečene, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, bolesť brucha, únava, horúčka, bolesť hlavy a bolesť svalov.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú Stevens-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúce alergické reakcie postihujúce kožu a sliznice), závažná hepatitída a zlyhanie pečene a závažné alergické reakcie postihujúce niektoré časti tela.

Prvých 18 týždňov liečby je kritickým obdobím, ktoré si vyžaduje dôkladné sledovanie pacientov pre možné závažné a život ohrozujúce kožné reakcie a závažné zlyhanie pečene. Pacienti, u ktorých sa objavia prejavy alebo príznaky hepatitídy, závažné kožné reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, musia prestať užívať liek Viramune a okamžite sa poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

Liek Viramune sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou alebo majú príznaky problémov s pečeňou, alebo u pacientov užívajúcich ľubovník bodkovaný (rastlinný liek, ktorý sa používa na liečbu depresie). Liečba liekom Viramune sa nesmie začínať znova u pacientov, ktorí liek museli prestať v minulosti užívať z dôvodu vyrážky, alergických reakcií alebo hepatitídy, alebo u ktorých sa prejavovali problémy s pečeňou počas užívania lieku Viramune, ktoré sa vrátili, keď pacienti začali liek znova užívať.

Prečo bol liek Viramune povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Viramune sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Viramune?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Viramune boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Viramune sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Viramune sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Viramune

Lieku Viramune bolo 5. februára 1998 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Viramune sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2025