



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapin*)

Pregled zdravila Viramune in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Viramune in za kaj se uporablja?

Zdravilo Viramune je protivirusno zdravilo za zdravljenje ljudi, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se v kombinaciji z vsaj dvema drugima protivirusnima zdraviloma.

Zdravilo Viramune vsebuje učinkovino nevirapin.

Kako se zdravilo Viramune uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Viramune je le na recept, zdravljenje z njim pa mora izvajati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Viramune je na voljo v obliki tablet in tekočine za peroralno uporabo. Ker lahko zdravilo povzroči hud izpuščaj, je treba zdravljenje začeti z majhnimi odmerki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Viramune glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Viramune deluje?

Učinkovina v zdravilu Viramune, nevirapin, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV-1 in ki mu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Z zaviranjem tega encima zdravilo Viramune v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV-1 v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Viramune ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, vendar lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Viramune so se pokazale v študijah?

Zdravilo Viramune so raziskali v petih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 1956 odraslih. Glavna merila učinkovitosti so bila zmanjšanje količine virusa HIV v krvi (virusnega bremena), povečanje števila celic T CD4 v krvi in število bolnikov, pri katerih se je bolezen poslabšala ali ki so umrli. Celice T CD4 so bele krvne celice, ki sodelujejo pri boju proti okužbam, vendar virus HIV zmanjša njihovo število.

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



Zdravilo Viramune, vzeto skupaj z dvema drugima protivirusnima zdraviloma, je bilo učinkovitejše od kombinacije dveh zdravil. Pri 398 odraslih, ki so se že zdravili zaradi okužbe z virusom HIV, se je po 48 tednih v skupini bolnikov, ki so jemali zdravilo Viramune v kombinaciji s protivirusnima zdraviloma zidovudin in lamivudin, virusno breme zmanjšalo za 38 %, v skupini bolnikov, ki so jemali zdravila zidovudin in lamivudin brez zdravila Viramune, pa se je povečalo za 28 %. Pri 151 odraslih, ki se prej niso zdravili zaradi okužbe z virusom HIV-1, se je po preteku obdobja od 40 do 52 tednov virusno breme v skupini bolnikov, ki so jemali dve zdravili, znižalo za 96 %, v skupini bolnikov, ki so jemali tri zdravila, pa za 99 %. Pri odraslih, ki so jemali tri zdravila, je bilo povečanje števila celic CD4 večje, bolezen pa se je poslabšala pri manj bolnikih in manj jih je umrlo.

Dve študiji sta vključevali 478 otrok z virusom HIV-1, ki so jemali zdravilo Viramune samostojno ali v kombinaciji z enim ali dvema drugima protivirusnima zdraviloma. Rezultati pri otrocih so bili podobni tistim pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viramune?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Viramune glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Viramune (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so izpuščaji, alergijske reakcije, hepatitis (vnetje jeter), krvne preiskave, ki kažejo spremembe v jetrih, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, utrujenost, povišana telesna temperatura, glavobol in bolečine v mišicah.

Najresnejši neželeni učinki so Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (življenjsko nevarna alergijska reakcija, ki prizadene kožo in sluznico), hud hepatitis in odpoved jeter ter hude alergijske reakcije, ki prizadenejo več delov telesa.

Prvih 18 tednov zdravljenja je kritično obdobje, ko je potrebno skrbno spremljanje bolnikov glede morebitnih resnih in smrtno nevarnih kožnih reakcij ter hude odpovedi jeter. Bolniki, pri katerih se pojavijo znaki ali simptomi hepatitisa, hude kožne reakcije ali preobčutljivostne reakcije, morajo zdravilo Viramune prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravstvenim delavcem.

Zdravilo Viramune se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hude težave z jetri ali znake težav z jetri, ali pri bolnikih, ki jemljejo šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji). Z zdravilom Viramune se ne smejo znova začeti zdraviti bolniki, ki so ga morali v preteklosti prenehati jemati zaradi izpuščaja, alergijske reakcije ali hepatitisa, ali bolniki, ki so imeli med jemanjem zdravila Viramune znake težav z jetri, ki so se ob ponovnem začetku jemanja zdravila znova pojavili.

Zakaj je bilo zdravilo Viramune odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Viramune večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Viramune?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Viramune upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Viramune stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Viramune, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Viramune

Za zdravilo Viramune je bilo 5. februarja 1998 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Viramune so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2025.