



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapin*).

Sammanfattning av Viramune och varför det är godkänt inom EU

Vad är Viramune och vad används det för?

Viramune är ett antiviralt (virushämmande) läkemedel som används för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används i kombination med minst två andra antivirala läkemedel.

Viramune innehåller den aktiva substansen nevirapin.

Hur används Viramune?

Viramune är receptbelagt och behandling ska ges av en läkare med erfarenhet av behandling av hivinfektion.

Viramune finns som tabletter och som en vätska som ska tas genom munnen. Eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga hudutslag ska behandlingen inledas med låga doser.

För mer information om hur du använder Viramune, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Viramune?

Den aktiva substansen i Viramune, nevirapin, är en icke nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av HIV-1 och som gör att det kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Viramune, när det tas i kombination med andra antivirala läkemedel, mängden HIV-1 i blodet och håller den på en låg nivå. Viramune botar inte HIV-1-infektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förhindra utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Vilka fördelar med Viramune har visats i studierna?

Viramune har undersökts i fem studier på totalt 1 956 vuxna. De viktigaste effektmått var minskningen av mängden hiv i blodet (virusbelastningen), ökningen av CD4 T-celler i blodet (CD4-cellalet) och antalet patienter vars sjukdom förvärrades eller som avled. CD4 T-celler är vita blodkroppar som deltar i kroppens försvar mot infektioner, men vars antal minskar till följd av 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



När Viramune togs i kombination med två andra antivirala läkemedel var det effektivare än kombinationer av två läkemedel. Hos 398 vuxna som tidigare fått behandling för hivinfektion ledde Viramune i kombination med de antivirala läkemedlen zidovudin och lamivudin till att virusbelastningen minskade med 38 procent efter 48 veckor, jämfört med en 28-procentig ökning hos dem som tog zidovudin och lamivudin utan Viramune. Hos 151 patienter som inte tidigare fått behandling för HIV-1-infektion minskade virusbelastningen med 99 procent i gruppen med tre läkemedel jämfört med 96 procent i gruppen med två läkemedel efter 40 till 52 veckor. Hos vuxna som tog tre läkemedel sågs en större ökning av CD4-celldatalet och färre patienter vars tillstånd försämrades eller som avled.

I två studier ingick 478 barn med HIV-1 som tog Viramune ensamt eller i kombination med ett eller två andra antivirala läkemedel. Resultaten hos barn liknade dem hos vuxna.

Vilka är riskerna med Viramune?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Viramune finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Viramune (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hudutslag, allergiska reaktioner, hepatit (leverinflammation), blodprov som visar på leverförändringar, illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, trötthet, feber, huvudvärk och muskelsmärta.

De allvarligaste biverkningarna är Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolis (livshotande allergiska reaktioner som drabbar hud och slemhinnor), allvarlig hepatit och leversvikt samt allvarliga allergiska reaktioner som drabbar flera delar av kroppen.

De första 18 behandlingsveckorna är en kritisk period som kräver noggrann övervakning av patienter med avseende på eventuella allvarliga och livshotande hudreaktioner och allvarlig leversvikt. Patienter som utvecklar tecken eller symtom på hepatit, allvarlig hudreaktion eller överkänslighetsreaktioner måste sluta ta Viramune och omedelbart rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal.

Viramune får inte ges till patienter som har allvarliga leverproblem eller tecken på leverproblem, eller som tar johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla depression). Behandling med Viramune får inte sättas in igen hos patienter som tidigare varit tvungna att sluta ta läkemedlet på grund av hudutslag, allergiska reaktioner eller hepatit, eller som fått tecken på leverproblem medan de tog Viramune, vilka återkommit när de börjat ta läkemedlet igen.

Varför är Viramune godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Viramune är större än riskerna och rekommenderade att Viramune skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Viramune?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Viramune har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Viramune kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Viramune utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Viramune

Den 5 februari 1998 beviljades Viramune ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Viramune finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2025.