



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708103/2011  
EMA/H/C/000183

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Viramune

## nevirapin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Viramune. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Viramune.

### Hvad er Viramune?

Viramune er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof nevirapin. Det fås som tabletter med umiddelbar frigivelse (200 mg), som depottabletter (50, 100 and 400 mg) og som oral suspension (50 mg/5 ml).

Tabletter med umiddelbar frigivelse frigiver straks det aktive stof, og depottabletter frigiver det langsomt i løbet af nogle timer, hvilket gør, det ikke skal gives lige så tit.

### Hvad anvendes Viramune til?

Viramune er et antiviralt lægemiddel. Det anvendes i kombination med andre antivirale lægemidler til behandling af patienter, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er en virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (aids).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Viramune?

Behandling med Viramune skal administreres af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Viramune skal aldrig tages alene. Det skal tages sammen med mindst to andre antivirale lægemidler. Da lægemidlet kan fremkalde alvorligt udslæt, skal behandlingen indledes med lave doser.



Behandlingen af voksne bør starte med 200 mg tabletter med umiddelbar frigivelse eller oral suspension én gang dagligt i to uger. Dosis bør så sættes op til standarddosis på 200 mg to gange dagligt i form af tabletter med umiddelbar frigivelse eller oral suspension eller til standarddosis på 400 mg én gang dagligt i form af depottabletter.

For børn og voksne er startdosis 150 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade (beregnet ved hjælp af barnets højde og vægt) eller 4 mg/kg én gang dagligt i to uger med Viramune oral suspension, hvorefter dosis bør øges til en vedligeholdelsesdosis (beregnet ved hjælp af patientens kropsoverflade eller vægt).

Dosis må ikke øges til vedligeholdelsesdosis, før eventuelt udslæt er forsvundet. Hvis patienten ikke kan skifte til den fulde dosis senest fire uger efter, at behandlingen med Viramune er indledt, skal der findes en anden behandling.

Depottabletter er ikke egnet til de første to uger for patienter, der starter med Viramune, og må ikke anvendes, før eventuelt udslæt er forsvundet. Depottabletterne er ikke blevet testet på børn under 3 år. Depottabletterne må ikke knuses eller tygges.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Viramune?**

Det aktive stof i Viramune, nevirapin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som produceres af hiv-1, og som gør det muligt for det at inficere celler i kroppen og producere mere virus. Ved at blokere dette enzym reducerer Viramune, når det tages i kombination med andre antivirale lægemidler, koncentrationen af hiv-1 i blodet og holder den på et lavt niveau. Viramune kurerer ikke hiv-1-infektion eller aids, men det kan udsætte beskadigelsen af immunsystemet og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## **Hvordan blev Viramune undersøgt?**

Viramune tabletter med umiddelbar frigivelse blev undersøgt i fem undersøgelser, der omfattede i alt 1.956 voksne. I undersøgelserne blev Viramune, taget i kombination med zidovudin og didanosin (andre antivirale lægemidler), sammenlignet med andre antivirale lægemidler. Viramune, taget alene eller i kombination med et eller to andre antivirale lægemidler, blev også undersøgt i to undersøgelser, der omfattede 478 børn. De primære effektmål var ændringen i koncentrationen af hiv i blodet (viral belastning) og i antallet af CD4 T-celler i blodet (CD4-celletal) samt antallet af patienter, hvis sygdom blev forværret, eller som døde. CD4 T-celler er hvide blodceller, som er vigtige, for at kroppen kan bekæmpe infektioner, men som dræbes af hiv.

Til støtte for anvendelsen af depottabletter foretog virksomheden undersøgelser for at påvise, at både tabletter med umiddelbar frigivelse og depottabletter havde passende lægemiddelniveauer, og at de havde samme virkning på den virale belastning i kroppen. Der blev ligeledes foretaget undersøgelser for at vise, at der med godt resultat kan skiftes fra tabletter med umiddelbar frigivelse to gange dagligt til depottabletter én gang dagligt.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Viramune?**

Viramune, taget i kombination med to andre antivirale lægemidler, var mere effektivt end kombinationer med to lægemidler. Hos 398 voksne behandlingserfarne patienter (som tidligere havde fået behandling mod hivinfektion) førte behandling med Viramune i kombination med zidovudin og lamivudin til en 38 %-reduktion i virusbelastningen efter 48 uger sammenlignet med en 28 %-stigning

hos de patienter, som fik behandling med zidovudin og lamivudin uden Viramune. Hos 151 behandlingsnaive patienter (som ikke tidligere havde fået behandling mod hivinfektion) faldt virusbelastningen efter 40 til 52 uger med 99 % i gruppen, som fik behandling med tre lægemidler, sammenlignet med 96 % i den gruppe, som fik behandling med to lægemidler. Voksne, som fik behandling med tre lægemidler, havde også større stigninger i CD4-celletal og en lavere risiko for sygdomsforværring eller død. Der blev observeret lignende resultater hos hiv-1-smittede børn.

De yderligere undersøgelser viste, at depottabletterne var lige så effektive som tabletterne med umiddelbar frigivelse hos hivsmittede patienter. De viste også, at det er sikkert for patienterne at skifte fra tabletter med umiddelbar frigivelse til depottabletter.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Viramune?**

De mest almindelige bivirkninger ved Viramune (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er udslæt, hovedpine, kvalme, træthed, mavesmerter, diarré, feber, hepatitis (leverbetændelse) og tegn på leverproblemer i blodet. Viramune har også været forbundet med alvorlige bivirkninger, herunder Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (livstruende allergiske hud- og slimhindereaktioner), alvorlig hepatitis og leversvigt samt alvorlige allergiske reaktioner. Patienterne skal observeres nøje for tegn på disse bivirkninger i løbet af de første 18 uger af behandlingen, og i hele behandlingsforløbet skal der regelmæssigt tages blodprøver for at teste for leverproblemer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Viramune fremgår af indlægssedlen.

Viramune må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for nevirapin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes til patienter, som har alvorlige leverproblemer eller tegn på leverproblemer i blodet, eller som tager perikum (en urtemedicin til behandling af depression). Behandling med Viramune må ikke startes igen hos patienter, som tidligere har været nødsaget til at afbryde behandling med dette lægemiddel på grund af udslæt, allergiske reaktioner eller hepatitis, eller som har haft tegn på leverproblemer, mens de tog Viramune, som vendte tilbage, da behandling med dette lægemiddel blev genoptaget.

## **Hvorfor blev Viramune godkendt?**

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Viramune opvejede de risici, der er forbundet med stoffet i kombination med andre antivirale lægemidler til behandling af hiv-1-smittede voksne, unge og børn i alle aldre.

Udvalget konstaterede, at størstedelen af de tilgængelige erfaringer med Viramune har været i kombination med nukleoside revers transkriptasehæmmere (NRTI'er, en type antiviralt lægemiddel), og at der ikke forelå tilstrækkelige videnskabelige data om brugen af kombinationsbehandling, heriblandt en proteasehæmmer (en anden type antiviralt lægemiddel), efter behandling med Viramune. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Viramune.

Viramune blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der på godkendelsestidspunktet af videnskabelige årsager kun forelå begrænsede oplysninger. Efter at virksomheden havde fremlagt de supplerende oplysninger, den var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 11. juli 2002.

## **Andre oplysninger om Viramune:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Viramune den 5. februar 1998.

Den fuldstændige EPAR for Viramune findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Viramune, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2011.