



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Viramune

Névirapine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Viramune. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Viramune.

Qu'est-ce que Viramune?

Viramune est un médicament dont le principe actif est la névirapine. Il est disponible sous la forme de comprimés à libération immédiate (200 mg) et à libération prolongée (50, 100 et 400 mg), ainsi que de suspension buvable (50 mg/5 ml).

Les comprimés à libération immédiate libèrent le principe actif immédiatement et les comprimés à libération prolongée le libèrent sur plusieurs heures, ce qui permet une administration moins fréquente.

Dans quel cas Viramune est-il utilisé?

Viramune est un médicament antiviral. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux dans le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Viramune est-il utilisé?

Le traitement par Viramune doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Viramune ne doit jamais être pris seul. Il doit être pris avec au moins deux autres médicaments antiviraux. Le médicament pouvant provoquer des éruptions cutanées graves, le traitement doit débiter avec des doses faibles.

Chez les adultes, le traitement doit commencer avec des comprimés à libération immédiate de 200 mg ou avec la suspension buvable une fois par jour pendant deux semaines. La dose doit ensuite être portée au niveau standard de 200 mg deux fois par jour, en utilisant les comprimés à libération immédiate ou la suspension buvable, ou à la dose standard de 400 mg une fois par jour, en utilisant les comprimés à libération prolongée selon la prescription.

Chez les enfants et les adolescents, la dose de départ est de 150 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids de l'enfant) ou 4 mg/kg une fois par jour pendant deux semaines avec Viramune solution buvable, période après laquelle la dose doit être portée à une dose d'entretien (calculée à partir de la surface corporelle ou du poids du patient).

Il convient de ne pas passer à la dose d'entretien tant que les troubles cutanés persistent. Si le patient n'est pas en mesure de passer à la dose complète dans les quatre premières semaines du début de la prise de Viramune, il convient de rechercher un autre traitement.

Les comprimés à libération prolongée ne conviennent pas pour la phase initiale de deux semaines chez les patients qui commencent un traitement par Viramune et ne doivent pas être utilisés tant que les troubles cutanés persistent. Les comprimés à libération prolongée n'ont pas été testés chez les enfants de moins de 3 ans. Ces comprimés ne doivent être ni cassés ni mâchés.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Viramune agit-il?

Le principe actif de Viramune, la névirapine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Elle bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH-1, qui lui permet d'infecter les cellules du corps et de produire plus de virus. En bloquant cette enzyme, Viramune, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la charge virale de VIH-1 dans le sang et la maintient à un niveau faible. Viramune ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais il peut retarder les atteintes du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Viramune?

Viramune à libération immédiate a fait l'objet de cinq études impliquant un total de 1 956 adultes. Ces études ont comparé Viramune, pris en association avec la zidovudine et la didanosine (autres médicaments antiviraux), à d'autres médicaments antiviraux. Viramune, pris seul ou en combinaison avec un ou deux autres médicaments antiviraux, a également fait l'objet de deux études ayant porté sur 478 enfants. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'évolution du taux de VIH dans le sang (charge virale) et celle de la numération des lymphocytes T CD4 (nombre de cellules CD4) dans le sang, ainsi que le nombre de patients dont la maladie s'est aggravée ou qui sont

décédés. Les cellules T CD4 sont des globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections, mais qui sont tués par le VIH.

Pour justifier l'utilisation des comprimés à libération prolongée, la société a mené des études pour montrer que le comprimé à libération immédiate et à libération prolongée produisent tous deux des niveaux de médicament appropriés et le même effet sur la charge virale dans le corps. Des études ont également été réalisées pour démontrer le passage fructueux des comprimés à libération immédiate deux fois par jour aux comprimés à libération prolongée une fois par jour.

Quel est le bénéfice démontré par Viramune au cours des études?

Viramune, pris en association avec deux autres médicaments antiviraux, s'est avéré plus efficace que les associations de deux médicaments. Chez 398 adultes ayant déjà pris un traitement de l'infection par le VIH auparavant, Viramune, en association avec la zidovudine et la lamivudine, a entraîné une réduction de 38 % de la charge virale après 48 semaines, contre une augmentation de 28 % chez ceux prenant de la zidovudine et de la lamivudine sans Viramune. Chez 151 patients naïfs de tout traitement (n'ayant jamais pris de traitement contre l'infection par le VIH auparavant), la charge virale a connu une réduction de 99 % dans le groupe prenant les trois médicaments, contre 96 % dans le groupe prenant deux médicaments, après 40 à 52 semaines. Les patients adultes prenant les trois médicaments ont également présenté des augmentations plus fortes de leur numération de cellules CD4 et une baisse du risque d'évolution de la maladie ou de décès. Des résultats similaires ont été observés chez les enfants infectés par le VIH-1.

Les études complémentaires ont montré que les comprimés à libération prolongée étaient aussi efficaces que les comprimés à libération immédiate chez les patients infectés par le VIH. Elles ont également montré que les patients peuvent passer sans risque des comprimés à libération immédiate aux comprimés à libération prolongée.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Viramune?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Viramune (chez 1 à 10 patients sur 100) sont des cas d'éruption cutanée, de réactions allergiques, de maux de tête, de nausées (sensation de malaise), de fatigue, de douleurs abdominales, de diarrhée, de fièvre, d'hépatite (inflammation du foie) et de symptômes évoquant des troubles hépatiques dans le sang. Viramune a également été associé à des effets indésirables graves, notamment des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique (réactions allergiques mettant en jeu le pronostic vital affectant la peau et les muqueuses), des cas graves d'hépatite ou d'insuffisance hépatique, et des réactions allergiques graves. Les 18 premières semaines de traitement constituent une période critique qui nécessite une surveillance étroite des patients. Des analyses de sang doivent être régulièrement réalisées au cours du traitement pour dépister tout trouble hépatique. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Viramune, voir la notice.

Viramune ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la névirapine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé non plus chez des patients présentant de graves troubles hépatiques ou des symptômes de troubles hépatiques dans le sang, ou prenant du millepertuis (préparation à base d'herbes utilisée pour traiter la dépression). Un traitement par Viramune ne doit pas être débuté à nouveau chez des patients ayant arrêté de prendre le médicament auparavant du fait d'éruptions cutanées, de réactions allergiques ou d'hépatites, ou ayant présenté à nouveau, lors de la reprise du traitement, des symptômes de troubles hépatiques lorsqu'ils prenaient Viramune.

Pourquoi Viramune a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Viramune sont supérieurs aux risques qu'il comporte lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux, pour le traitement des adultes, adolescents et enfants de tout âge infectés par le VIH-1.

Le comité a noté que, dans la plupart des cas, Viramune a été utilisé en association avec des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI, un type de médicament antiviral) et que les données sur l'utilisation d'un traitement en association incluant un inhibiteur de la protéase (autre type d'antiviral) après un traitement par Viramune étaient insuffisantes. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Viramune.

Viramune a été initialement autorisé dans des «circonstances exceptionnelles» car, pour des raisons scientifiques, les données disponibles étaient limitées au moment de l'approbation. La société ayant présenté les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 11 juillet 2002.

Autres informations relatives à Viramune:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Viramune, le 05 février 1998.

L'EPAR complet relatif à Viramune est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Viramune, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2011.