



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Viramune

nevirapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Viramune. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Viramune.

### Che cos'è Viramune?

Viramune è un farmaco contenente il principio attivo nevirapina. È disponibile sotto forma di compresse a rilascio immediato (200 mg) e compresse a rilascio prolungato (50, 100 e 400 mg) oltre che sotto forma di sospensione orale (50 mg/5 ml).

Le compresse a rilascio immediato rilasciano il principio attivo immediatamente, mentre le compresse a rilascio prolungato rilasciano il principio attivo lentamente, nell'arco di alcune ore. Ciò permette di somministrare le compresse meno frequentemente.

### Per che cosa si usa Viramune?

Viramune è un farmaco antivirale. È indicato in associazione con altri farmaci antivirali per il trattamento di pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Viramune?

Viramune deve essere somministrato da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.



Viramune non deve mai essere assunto da solo, bensì in associazione con almeno altri due farmaci antivirali. Poiché il medicinale può provocare eruzioni cutanee gravi, il trattamento deve iniziare con dosi basse.

Negli adulti il trattamento deve iniziare con la dose di 200 mg di compresse a rilascio immediato o con la sospensione orale, una volta al giorno per due settimane. Successivamente, la dose deve essere aumentata fino alla dose standard di 200 mg due volte al giorno, nel caso delle compresse a rilascio immediato o della sospensione orale, o fino alla dose standard di 400 mg una volta al giorno nel caso delle compresse a rilascio prolungato.

Nei bambini e negli adolescenti la dose iniziale è di 150 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente) o di 4 mg/kg una volta al giorno per due settimane in caso di assunzione di Viramune sospensione orale. In seguito, la dose deve essere aumentata fino al dosaggio di mantenimento (calcolato in base alla superficie corporea o al peso del paziente).

È opportuno non aumentare la dose fino alla dose di mantenimento prima della completa scomparsa di eventuali eruzioni cutanee. Se il paziente non può passare alla dose completa entro quattro settimane dall'inizio del trattamento con Viramune, è necessario ricorrere a terapie alternative.

L'uso di compresse a rilascio prolungato non è adatto nelle prime due settimane di trattamento nei pazienti che iniziano la terapia con Viramune ed è controindicato prima della completa scomparsa di eventuali eruzioni cutanee. Le compresse a rilascio prolungato non sono state testate in bambini di età inferiore a 3 anni. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere spezzate o masticate. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

## **Come agisce Viramune?**

Il principio attivo di Viramune, nevirapina, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Agisce bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dal virus HIV-1 che permette a quest'ultimo di infettare le cellule dell'organismo e di riprodursi. Inibendo questo enzima, Viramune, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a un livello basso. Viramune non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## **Quali studi sono stati effettuati su Viramune?**

Viramune a rilascio immediato è stato esaminato nell'ambito di cinque studi condotti su un totale di 1 956 adulti. Gli studi hanno messo a confronto Viramune, assunto in associazione con zidovudina e didanosina (altri farmaci antivirali), con altri farmaci antivirali. Viramune, assunto in monoterapia (da solo) o in associazione con uno o due altri farmaci antivirali, è stato studiato anche in due studi su 478 bambini. I principali parametri dell'efficacia erano la variazione della concentrazione di HIV nel sangue (carica virale) e del numero di cellule T CD4 nel sangue (conta delle cellule CD4), oltre che il numero di pazienti che mostravano un peggioramento della malattia o che erano deceduti. Le cellule T CD4 sono dei globuli bianchi che svolgono un ruolo importante nella lotta alle infezioni, ma che vengono uccisi dall'HIV.

A sostegno dell'uso delle compresse a rilascio prolungato, la ditta ha effettuato studi per dimostrare che sia le compresse a rilascio immediato sia quelle a rilascio prolungato contengono

livelli adeguati di farmaco e producono lo stesso effetto sulla carica virale nell'organismo. Inoltre, sono stati condotti studi per dimostrare la possibilità di passare dalle compresse a rilascio immediato, assunte due volte al giorno, alle compresse a rilascio prolungato, assunte una volta al giorno.

## **Quali benefici ha mostrato Viramune nel corso degli studi?**

Viramune, assunto in associazione ad altri due farmaci antivirali, è risultato più efficace rispetto alle combinazioni di due medicinali. In 398 adulti già sottoposti a terapia per l'infezione da HIV, Viramune in associazione a zidovudina e lamivudina ha indotto una riduzione del 38% della carica virale dopo 48 settimane, mentre nel gruppo di pazienti trattati con zidovudina e lamivudina senza Viramune si è registrato un aumento del 28%. In 151 pazienti non sottoposti in precedenza a terapia per l'infezione da HIV, la carica virale è diminuita del 99% nel gruppo trattato con tre farmaci, a fronte di un calo del 96% nel gruppo trattato con due farmaci dopo 40-52 settimane di terapia. Inoltre, negli adulti trattati con tre farmaci si sono osservati aumenti maggiori della conta delle cellule CD4 e un minore rischio di peggioramento della malattia o di decesso. Risultati analoghi sono stati riscontrati nei bambini con infezione da HIV-1.

Dagli studi aggiuntivi è emerso che le compresse a rilascio prolungato sono altrettanto efficaci delle compresse a rilascio immediato nei pazienti con infezione da HIV. È risultato inoltre che il passaggio dalle compresse a rilascio immediato alle compresse a rilascio prolungato è possibile senza conseguenze negative.

## **Qual è il rischio associato a Viramune?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Viramune (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono eruzione cutanea, mal di testa, nausea, affaticamento, dolori addominali, diarrea, febbre, epatite (infiammazione del fegato) e segni di problemi epatici (a carico del fegato) nel sangue. Viramune è stato anche associato a gravi effetti indesiderati, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (entrambe reazioni allergiche pericolose per la vita a carico di cute e membrane mucose), l'epatite e l'insufficienza epatica gravi e reazioni allergiche gravi. I pazienti devono essere attentamente controllati, durante le prime 18 settimane di trattamento, per individuare eventuali segni di questi effetti indesiderati. Inoltre, per tutta la durata del trattamento vanno eseguiti periodicamente esami del sangue per il controllo della funzionalità epatica. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Viramune, vedere il foglio illustrativo.

Viramune non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a nevirapina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non va somministrato a pazienti con gravi disturbi al fegato o segni di problemi epatici nel sangue né a pazienti che assumono l'erba di S. Giovanni (un preparato di erboristeria usato nella cura della depressione). Non si deve ricominciare il trattamento con Viramune nei pazienti che in passato hanno dovuto sospenderlo a causa di eruzioni cutanee, reazioni allergiche o epatite, o nei quali siano stati riscontrati durante la terapia con Viramune segni di problemi epatici successivamente ricomparsi con la ripresa dell'assunzione.

## **Perché è stato approvato Viramune?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Viramune sono superiori ai suoi rischi in associazione con altri farmaci antivirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di qualsiasi età infetti dal virus HIV-1.

Il comitato ha notato che la maggior parte dell'esperienza con Viramune è in associazione con gli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI, un tipo di farmaco antivirale) e che non sono disponibili dati sufficienti sulla terapia di associazione comprensiva di un inibitore della proteasi (un altro tipo di farmaco antivirale) dopo il trattamento con Viramune. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Viramune è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali", poiché per ragioni di carattere scientifico, al momento dell'approvazione erano disponibili informazioni limitate. Poiché la ditta farmaceutica ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata rimossa l'11 luglio 2002.

## **Altre informazioni su Viramune**

Il 5 febbraio 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Viramune, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Viramune consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Viramune, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2011.