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

# Viramune (*nevirapina*)

Sintesi di Viramune e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

## Cos'è Viramune e per cosa si usa?

Viramune è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di persone infettate dal virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato in associazione con almeno altri due medicinali antivirali.

Viramune contiene il principio attivo nevirapina.

## Come si usa Viramune?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere somministrata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Viramune è disponibile sotto forma di compresse e di liquido da assumere per bocca. Poiché il medicinale può provocare eruzioni cutanee gravi, il trattamento deve iniziare a dosi basse.

Per maggiori informazioni sull'uso di Viramune, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## Come agisce Viramune?

Il principio attivo di Viramune, nevirapina, è un inibitore non nucleosidico della transcriptasi inversa (NNRTI), ossia blocca l'attività della transcriptasi inversa, un enzima prodotto dal virus HIV-1 che gli consente di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Bloccando questo enzima, Viramune, assunto in associazione con altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, Viramune può ritardare i danni a carico del sistema immunitario ed evitare l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## Quali benefici di Viramune sono stati evidenziati negli studi?

Viramune è stato esaminato nell'ambito di cinque studi condotti su un totale di 1 956 adulti. I principali parametri di efficacia erano la riduzione della quantità di HIV (carica virale) e l'aumento delle cellule T CD4 (conta delle cellule CD4) nel sangue nonché il numero di pazienti che hanno presentato

**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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

un peggioramento della malattia o che sono deceduti. Le cellule T CD4 sono globuli bianchi che contribuiscono a combattere le infezioni, ma il loro numero viene ridotto dall'HIV.

Viramune, assunto in associazione con altri due medicinali 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 con i medicinali antivirali zidovudina e lamivudina ha indotto un calo 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-1, la carica virale è diminuita del 99 % nel gruppo trattato con i tre medicinali, a fronte di un calo del 96 % nel gruppo trattato con i due medicinali dopo 40-52 settimane di terapia. Negli adulti che assumevano i tre medicinali, l'aumento nella conta delle cellule CD4 è stato maggiore e meno pazienti hanno avuto un peggioramento o sono deceduti.

Sono stati effettuati due studi su 478 bambini con HIV-1 che assumevano Viramune da solo o in associazione con uno o due altri medicinali antivirali. I risultati nei bambini sono stati simili a quelli osservati negli adulti.

## Quali sono i rischi associati a Viramune?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Viramune, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Viramune (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono eruzione cutanea, reazioni allergiche, epatite (infiammazione del fegato), esami del sangue che mostrano alterazioni epatiche, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, stanchezza, febbre, mal di testa e dolore muscolare.

Gli effetti indesiderati più gravi sono la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica (reazioni allergiche potenzialmente letali che colpiscono la pelle e le mucose), epatite grave, insufficienza epatica e gravi reazioni allergiche che interessano diverse parti del corpo.

Le prime 18 settimane di trattamento costituiscono una fase critica, durante la quale è necessario un attento monitoraggio dei pazienti per il rischio di gravi reazioni cutanee, potenzialmente letali, e di grave insufficienza epatica. I pazienti che sviluppano segni o sintomi di epatite, reazioni cutanee gravi o reazioni di ipersensibilità devono interrompere l'assunzione di Viramune e consultare immediatamente un operatore sanitario.

Viramune non va somministrato a pazienti con gravi disturbi al fegato o segni di problemi epatici né a pazienti che assumono l'erba di S. Giovanni (un rimedio erboristico usato per trattare la depressione). Il trattamento con Viramune non deve essere ripreso 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 Viramune è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Viramune sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Viramune?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Viramune sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Viramune sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Viramune sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Viramune

Viramune ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 febbraio 1998.

Ulteriori informazioni su Viramune sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2025.