



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Viramune

nevirapina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Viramune. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Viramune?

Viramune es un medicamento que contiene el principio activo nevirapina. Se presenta en comprimidos de liberación inmediata (200 mg) y de liberación prolongada (50, 100 y 400 mg) y en suspensión oral (50 mg/5 ml).

Los comprimidos de liberación inmediata liberan el principio activo de inmediato, mientras que los comprimidos de liberación prolongada lo liberan lentamente a lo largo de varias horas, lo que permite una administración menos frecuente.

### ¿Para qué se utiliza Viramune?

Viramune es un medicamento antiviral. Se utiliza en combinación con otros antivirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Viramune?

El tratamiento con Viramune debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.



Viramune no debe tomarse solo. Hay que administrarlo, como mínimo, con otros dos medicamentos antivirales. Dado que el medicamento puede causar sarpullidos graves, el tratamiento debe iniciarse con una dosis baja.

En los adultos, el tratamiento debe comenzar con una dosis de 200 mg administrada en comprimidos de liberación inmediata o suspensión oral, una vez al día durante dos semanas. La dosis se aumentará a continuación a la dosis habitual de 200 mg dos veces al día, utilizando los comprimidos de liberación inmediata o la suspensión oral, o bien a la dosis habitual de 400 mg una vez al día, utilizando los comprimidos de liberación prolongada.

En los niños y adolescentes, la dosis inicial es de 150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula a partir de la estatura y el peso del niño) o de 4 mg/kg una vez al día durante dos semanas con Viramune suspensión oral; a continuación, la dosis tendrá que incrementarse hasta la dosis de mantenimiento (que se calculará a partir de la superficie corporal o el peso del paciente).

La dosis no deberá aumentarse hasta la dosis de mantenimiento hasta que haya desaparecido el sarpullido. Si el paciente no puede cambiar a la dosis completa cuatro semanas después del comienzo del tratamiento con Viramune, será preciso buscar tratamientos alternativos.

Los comprimidos de liberación prolongada no son adecuados para la fase inicial de dos semanas en los pacientes que empiecen a tomar Viramune y no deberán utilizarse hasta que haya desaparecido el sarpullido. Los comprimidos de liberación prolongada no se han evaluado en niños menores de 3 años de edad. Los comprimidos de liberación prolongada no deben partirse ni masticarse.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Viramune?**

El principio activo de Viramune, la nevirapina, es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (ITINAN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima que el VIH-1 produce y que le permite infectar células en el organismo y multiplicarse. Al bloquear esta enzima, Viramune, administrado en combinación con otros medicamentos antivirales, reduce la cantidad de VIH-1 en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. Viramune no cura la infección por el VIH-1 ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Viramune?**

Viramune en la formulación de liberación inmediata ha sido estudiado en cinco estudios efectuados en un total de 1.956 adultos. Los estudios compararon Viramune, administrado en combinación con zidovudina y didanosina (otros medicamentos antivirales), con otros medicamentos antivirales. Viramune, en monoterapia o combinado con uno o dos medicamentos antivirales, también ha sido estudiado en dos estudios con 478 niños. Los criterios principales de la eficacia fueron la variación en el nivel de VIH en la sangre (carga viral) y en el número de linfocitos T CD4 en la sangre (recuento de células CD4) y el número de pacientes que presentaron un empeoramiento de la enfermedad o que fallecieron. Los linfocitos T CD4 son un tipo de glóbulos blancos que contribuyen de manera importante a combatir las infecciones, pero que son destruidos por el VIH.

Para respaldar el uso de los comprimidos de liberación prolongada, la empresa llevó a cabo estudios para demostrar que los comprimidos de liberación inmediata y de liberación prolongada logran concentraciones suficientes del fármaco y el mismo efecto sobre la carga viral en el organismo. También se realizaron estudios para demostrar el cambio satisfactorio de los comprimidos de liberación

inmediata, administrados dos veces al día, por los comprimidos de liberación prolongada, administrados una vez al día.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Viramune durante los estudios?**

Viramune, tomado en combinación con otros dos antivirales, se reveló más eficaz que las combinaciones de dos medicamentos. En 398 adultos tratados previamente (que ya habían recibido tratamiento para la infección por el VIH), Viramune, en combinación con zidovudina y lamivudina, se asoció a una reducción de la carga vírica del 38% al cabo de 48 semanas, en comparación con el aumento del 28% observado en los pacientes que recibieron zidovudina y lamivudina sin Viramune. En 151 pacientes no tratados previamente (y que nunca habían sido tratados para la infección por el VIH), la carga vírica se redujo en un 99% en el grupo de tratamiento triple, en comparación con el 96% observado en el grupo de tratamiento doble, al cabo de entre 40 y 52 semanas. Los adultos que tomaban tres medicamentos también presentaron mayores aumentos del recuento de células CD4 y un menor riesgo de fallecer o de que la enfermedad empeorase. Se observaron resultados parecidos en niños infectados por el VIH-1.

Los estudios adicionales revelaron que los comprimidos de liberación prolongada eran tan eficaces como los de liberación inmediata en los pacientes infectados por el VIH. Demostraron además que los pacientes pueden cambiar de forma segura de los comprimidos de liberación inmediata a los de liberación prolongada.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Viramune?**

Los efectos adversos más frecuentes de Viramune (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son sarpullidos, dolor de cabeza, náuseas, cansancio, dolor abdominal, diarrea, fiebre, hepatitis (inflamación del hígado) y signos en la sangre de alteraciones hepáticas. Viramune también se ha asociado a efectos secundarios graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (reacciones alérgicas potencialmente mortales que afectan a la piel y a las mucosas), hepatitis e insuficiencia hepática graves y reacciones alérgicas graves. Hay que efectuar un control riguroso de los pacientes por si aparecen signos de estos efectos secundarios durante las primeras 18 semanas de tratamiento y realizar con regularidad análisis de sangre para detectar problemas hepáticos durante el tratamiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Viramune puede consultarse en el prospecto.

Viramune no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con enfermedad hepática grave o que presenten señales de problemas hepáticos ni en pacientes que estén tomando hipérico (una preparación a base de hierbas utilizada para tratar la depresión). No debe reanudarse el tratamiento con Viramune en pacientes que hayan tenido que dejar de tomar el medicamento debido a sarpullidos, reacciones alérgicas o hepatitis o que hayan mostrado signos de problemas hepáticos mientras tomaban Viramune que reapareciesen una vez administrado de nuevo.

## **¿Por qué se ha aprobado Viramune?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Viramune son mayores que sus riesgos cuando se administra como parte de una terapia combinada para el tratamiento antiviral de los pacientes infectados por el VIH-1 con inmunodeficiencia avanzada o progresiva.

El Comité constató que la mayor parte de la experiencia con Viramune se ha obtenido en combinación con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (ITIAN, un tipo de antiviral) y que tampoco

había pruebas suficientes sobre el uso del tratamiento combinado con un inhibidor de la proteasa (otro tipo de medicamento antiviral) después del tratamiento con Viramune. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Viramune.

Viramune fue autorizado inicialmente en «circunstancias excepcionales», ya que, por motivos científicos, no se disponía de información completa del medicamento en el momento de su autorización. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 11 de julio de 2002, una vez presentada por la empresa la información complementaria que se le había solicitado.

### **Otras informaciones sobre Viramune:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Viramune el 5 de febrero de 1998.

El EPAR completo de Viramune se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Viramune, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2011