



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Viramune (*nevirapina*)

Información general sobre Viramune y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Viramune y para qué se utiliza?

Viramune es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en combinación con al menos otros dos medicamentos antivíricos.

Viramune contiene el principio activo nevirapina.

¿Cómo se usa Viramune?

Viramune solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Viramune se presenta en comprimidos y en líquido para tomar por vía oral. Dado que el medicamento puede causar sarpullidos graves, el tratamiento se debe iniciar con una dosis baja.

Si desea más información sobre el uso de Viramune, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Viramune?

El principio activo de Viramune, la nevirapina, es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Viramune, administrado en combinación con otros medicamentos antivíricos, 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 evitar la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Viramune en los estudios realizados?

Viramune se ha estudiado en cinco estudios realizados en un total de 1 956 adultos. Los criterios principales de la eficacia fueron la reducción del nivel de VIH en la sangre (viremia), el aumento del

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



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 glóbulos blancos que combaten las infecciones, pero el VIH reduce su número.

Viramune, tomado en combinación con otros dos antivíricos, fue más eficaz que las combinaciones de dos medicamentos. En 398 adultos que habían recibido anteriormente tratamiento para la infección por el VIH, Viramune, en combinación con zidovudina y lamivudina, otros medicamentos antivíricos, se asoció a una reducción de la viremia 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 que no habían sido tratados anteriormente para la infección por el VIH-1, la viremia 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. En los adultos tratados con tres medicamentos, el aumento de los recuentos de células CD4 fue mayor y el número de pacientes que empeoraron o fallecieron fue menor.

Se realizaron dos estudios con 478 niños infectados por el VIH-1 que tomaron Viramune solo o en combinación con uno o dos medicamentos antivíricos. Los resultados en los niños fueron similares a los observados en los adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Viramune?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Viramune se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Viramune (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, reacciones alérgicas, hepatitis (inflamación del hígado), análisis de sangre que muestran cambios hepáticos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, fatiga, fiebre, dolor de cabeza y dolor muscular.

Los efectos adversos más graves son el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (reacciones alérgicas potencialmente mortales que afectan a la piel y las mucosas), hepatitis grave e insuficiencia hepática, y reacciones alérgicas graves que afectan a varias partes del organismo.

Las primeras 18 semanas de tratamiento son un período crítico que requiere un estrecho seguimiento de los pacientes para detectar posibles reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales e insuficiencia hepática grave. Los pacientes que presenten signos o síntomas de hepatitis, reacciones cutáneas graves o reacciones de hipersensibilidad deben dejar de tomar Viramune y consultar inmediatamente a un profesional sanitario.

Viramune no debe administrarse a pacientes con problemas hepáticos graves o que presenten signos de problemas hepáticos ni a 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 autorizado Viramune en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Viramune eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Viramune?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Viramune se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Viramune se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Viramune se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Viramune

Viramune recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de febrero de 1998.

Puede encontrar más información sobre Viramune en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viramune

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2025.