



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197546/2020
EMA/H/C/000252

Ziagen (αβακαβίρη)

Ανασκόπηση του Ziagen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ziagen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ziagen χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Ziagen περιέχει τη δραστική ουσία αβακαβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ziagen;

Το Ziagen χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση λοιμώξεων από HIV.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με αβακαβίρη, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν φέρουν ένα συγκεκριμένο γονίδιο που ονομάζεται «HLA-B (τύπος 5701)». Οι ασθενείς με το εν λόγω γονίδιο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στην αβακαβίρη και γι' αυτόν το λόγο δεν πρέπει να λαμβάνουν το Ziagen.

Το Ziagen διατίθεται σε μορφή δισκίων (300 mg) και πόσιμοι διαλύματος (20 mg/ml). Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg είναι 600 mg την ημέρα και χορηγείται είτε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα είτε δύο φορές την ημέρα σε δόσεις των 300 mg.

Στα παιδιά βάρους κάτω των 25 κιλών η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ziagen, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ziagen;

Η δραστική ουσία του Ziagen, η αβακαβίρη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV. Το ένζυμο αυτό επιτρέπει στον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάλει και να εξαπλώνεται έτσι στον οργανισμό. Το Ziagen, συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα.

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



Το Ziagen δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Ziagen σύμφωνα με τις μελέτες;

Έξι βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Ziagen ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και εξίσου αποτελεσματικό με άλλα αντιϊικά φάρμακα στη διατήρηση της λοίμωξης HIV υπό έλεγχο. Στις μελέτες συμμετείχαν 1 843 ενήλικες με λοίμωξη HIV (ηλικίας 18 ετών και άνω). Το Ziagen χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία, ή προστέθηκε στη θεραπεία συνδυασμού λαμιβουδίνης και ζιδοβουδίνης (άλλα αντιϊικά φάρμακα) ή στην υφιστάμενη θεραπεία του ασθενούς για τη λοίμωξη HIV. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα του HIV (ικκό φορτίο) και των CD4 T-κυττάρων (αριθμός CD4 T-κυττάρων) στο αίμα. Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων και θανατώνονται από τον HIV.

Σε όλες τις μελέτες, το Ziagen μείωσε το ιικό φορτίο στους ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων, ειδικότερα όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα. Σε μία από τις μελέτες, το 77% των ασθενών που έλαβαν Ziagen σε συνδυασμό με λαμιβουδίνη και ζιδοβουδίνη εμφάνιζαν ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας (67 από τους 87 ενήλικες) σε σύγκριση με το 38% των ενηλίκων που έλαβαν λαμιβουδίνη και ζιδοβουδίνη χωρίς Ziagen (33 από τους 86). Μια άλλη μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Ziagen χορηγούμενου μία και δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με λαμιβουδίνη και εφαιβιρένζη (άλλα αντιϊικά φάρμακα) σε 784 ασθενείς. Η μονή και διπλή ημερήσια δόση Ziagen είχαν παρόμοια επίδραση στο ιικό φορτίο. Οι ασθενείς που έλαβαν Ziagen εμφάνισαν παράλληλα αύξηση στα επίπεδα των CD4 κυττάρων.

Μελέτες πραγματοποιήθηκαν επίσης σε ασθενείς με λοίμωξη από HIV ηλικίας 3 μηνών έως 18 ετών. Σε μία μελέτη διαπιστώθηκε ότι σε ασθενείς ηλικίας άνω του 1 έτους, το Ziagen σε συνδυασμό είτε με λαμιβουδίνη είτε με ζιδοβουδίνη ήταν αποτελεσματικότερο από τη θεραπεία συνδυασμού λαμιβουδίνης και ζιδοβουδίνης.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν μελέτες για να εξεταστούν τα δοσολογικά σχήματα της μίας δόσης ημερησίως και των δύο δόσεων ημερησίως σε παιδιά, οι οποίες έδειξαν ότι το Ziagen χορηγούμενο μία φορά την ημέρα και δύο φορές την ημέρα είχε παρόμοια αποτελέσματα στο ιικό φορτίο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ziagen;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ziagen (εμφανίζονται σε 1 στους 10 ασθενείς) είναι απώλεια της όρεξης, πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, εξάνθημα, πυρετός, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας) και κόπωση.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Ziagen εμφανίζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), συνήθως εντός των έξι πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, οι οποίες μπορεί να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ο κίνδυνος υπερευαισθησίας είναι μεγαλύτερος στους ασθενείς που φέρουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται σχεδόν πάντοτε πυρετός ή εξάνθημα, πολύ συχνά δε ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, πυρετός, λήθαργος, αδιαθεσία, πονοκέφαλος, εξετάσεις αίματος που παρουσιάζουν ενδείξεις ηπατικής βλάβης και μυαλγία. Η θεραπεία με Ziagen πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ziagen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ziagen στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι τα αποτελέσματα των μελετών για το φάρμακο έχουν καταδείξει το όφελος του Ziagen, ιδίως όταν χορηγείται δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ziagen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziagen;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziagen.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ziagen τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ziagen θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ziagen

Το Ziagen έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιουλίου 1999.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ziagen διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2020.