



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavīrs*)

Ziagen pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ziagen* un kāpēc tās lieto?

Ziagen lieto ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Ziagen satur aktīvo vielu abakavīru.

Kā lieto *Ziagen*?

Ziagen var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Pirms abakavīra terapijas visi pacienti ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par "HLA-B (5701 alēli)". Pacienti ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakavīru risks, tāpēc viņi nedrīkst lietot *Ziagen*.

Ziagen ir pieejamas kā tabletes (300 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (20 mg/ml). Ieteicamā *Ziagen* deva pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 25 kg, ir 600 mg dienā. To var ieņemt kā vienu dienas devu vai arī sadalīt divās devās dienā pa 300 mg.

Bērniem, kuri sver mazāk par 25 kg, ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa svara.

Papildu informāciju par *Ziagen* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ziagen* darbojas?

Ziagen aktīvā viela abakavīrs ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NRTI). Tas bloķē reversās transkriptāzes — HIV producētā fermenta, kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties ķermenī, — aktivitāti. Lietojot *Ziagen* kopā ar citām pretvīrusu zālēm, tās samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Ziagen* neizārstē HIV infekciju, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Ziagen* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sešos pamatpētījumos tika konstatēts, ka *Ziagen* bija iedarbīgākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu) un tikpat iedarbīgas HIV infekcijas kontrolēšanā kā citas pretvīrusu zāles. Šajos pētījumos piedalījās 1843

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



ar HIV inficēti pieaugušie (no 18 gadu vecuma). *Ziagen* tika lietotas atsevišķi vai arī kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu (citām pretvīrusu zālēm), vai ar pacienta jau lietotajām zālēm HIV ārstēšanai. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija HIV līmeņa izmaiņas asinīs (vīrusu slodze) un CD4 T-šūnu skaits asinīs (CD4 šūnu skaits). CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kas palīdz cīnīties ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina.

Visos pētījumos *Ziagen* pazemināja vīrusu slodzi visās vecuma grupās, īpaši, ja zāles tika lietotas kopā ar citām pretvīrusu zālēm. Vienā pētījumā 77 % pieaugušo pacientu, kuri *Ziagen* bija lietojuši kopā ar lamivudīnu un zidovudīnu, pēc 16 nedēļām vīrusu slodze samazinājās zem 400 vienībām/ml (67 no 87), salīdzinot ar 38 % pieaugušo (33 no 86), kuri bija lietojuši tikai lamivudīnu un zidovudīnu bez *Ziagen*. Citā pētījumā, iesaistot 784 pacientus, novērtēja *Ziagen* iedarbīgumu kombinācijā ar lamivudīnu un efavirenzu (citām pretvīrusu zālēm), lietojot šīs zāles vienu un divas reizes dienā. *Ziagen* lietošanai vienreiz un divreiz dienā bija līdzīga ietekme uz vīrusu slodzi. Pacientiem, kuri lietoja *Ziagen*, palielinājās arī CD4 šūnu skaits.

Turklāt tika veikti pētījumi ar HIV inficētiem pacientiem vecumā no 3 mēnešiem līdz 18 gadiem. Vienā pētījumā tika konstatēts, ka pacientiem, kuri vecāki par 1 gadu, *Ziagen* kombinācijā ar lamivudīnu vai zidovudīnu ir efektīvākas nekā ārstēšana ar lamivudīna un zidovudīna kombināciju.

Turklāt pētījumus veica, lai pārbaudītu vienreizējas dienas devas pretēji devai divas reizes dienā ietekmi uz bērniem, un tajos konstatēja, ka zāļu vienreizējas vai devas divas reizes dienā ietekme uz vīrusu slodzi bija līdzīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ziagen*?

Visbiežāk novērotās *Ziagen* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir ēstgribas zudums, galvassāpēs, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, izsitumi, drudzis, letarģija (enerģijas trūkums) un nogurums.

Ar paaugstinātu jutību (alerģiju) saistītas reakcijas *Ziagen* lietotājiem parasti attīstās pirmajās sešās terapijas nedēļās un var apdraudēt dzīvību. Paaugstinātas jutības risks ir lielāks tiem pacientiem, kuriem ir HLA-B (5701. alēles) gēns. Simptomi gandrīz vienmēr ietver drudzi vai izsitumus, bet ļoti bieži arī sliktu dūšu, vemšanu, caureju, sāpes vēderā, dispnoju (apgrūtinātu elpošanu), klepu, drudzi, letarģiju, sliktu pašsajūtu, galvassāpes, aknu bojājumu pazīmes asinīs un muskuļu sāpes. Ārstēšana ar *Ziagen* ir nekavējoties jāpārtrauc, ja pacientam ir paaugstinātas jutības reakcija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ziagen*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ziagen* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzina, ka *Ziagen* lietošanas ieguvumus pierāda galvenokārt pētījumi, kuros šīs zāles tika lietotas divas reizes dienā kombinācijā ar citām zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ziagen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ziagen* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ziagen* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ziagen* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ziagen* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ziagen*

1999. gada 8. jūlijā *Ziagen* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ziagen* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.