



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Ziagen u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ziagen u għal xiex jintuża?

Ziagen jintuża flimkien ma' mediċini antivirali oħra biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS).

Ziagen fih is-sustanza attiva abakavir.

Kif jintuża Ziagen?

Ziagen jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib bl-esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Qabel ma tinbeda l-kura bl-abakavir, il-pazjenti kollha għandu jsirilhom test sabiex ikunu jafu jekk għandhomx il-ġene bl-isem "HLA-B (tip 5701)". Il-pazjenti b'dan il-ġene huma f'riskju akbar li jkollhom reazzjoni allergika għall-abakavir, għalhekk ma għandhomx jieħdu Ziagen.

Ziagen huwa disponibbli bħala pilloli (300 mg) u bħala soluzzjoni orali (20 mg/ml). Id-doża rrakkomandata għall-adulti u għat-tfal li jiżnu mill-anqas 25 kg hija ta' 600 mg kuljum. Din tista' tittieħed bħala doża unika ta' kuljum jew tinqasam fi 300 mg darbtejn kuljum.

Fi tfal li jiżnu anqas minn 25 kg, id-doża rrakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ziagen, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ziagen?

Is-sustanza attiva f'Ziagen, l-abakavir, hija inibitur nukleosidiku tat-traskrizzjoni inversa (NRTI). Din timblokka l-attività tat-traskrizzjoni inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermetti lill-virus jagħmel aktar kopji tiegħu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta u b'hekk jinfirex fil-ġisem. Ziagen, meħud f'kombinazzjoni ma' mediċini antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Dan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV, iżda jimpedixxi li ssir ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Ziagen li ħarġu mill-istudji?

Sitt studji ewlenin sabu li Ziagen kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) u kien effettiv daqs mediċini antivirali oħra biex iżomm l-infezzjonijiet tal-HIV taħt kontroll. Fl-istudji ħadu sehem 1,843 adult infettat bl-HIV (minn 18-il sena 'l fuq). Ziagen ittieġed waħdu, jew ġie miżjud ma' kombinazzjoni ta' lamivudine u zidovudine (mediċini antivirali oħra) jew mal-kura eżistenti tal-HIV tal-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livelli ta' HIV fid-demm (tagħbija virali) u n-numru ta' ċelloli -CD4 T fid-demm (għadd ta' ċelloli CD4). Iċ-ċelloli-CD4 T huma ċelloli tad-demm bojod li huma importanti fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet, iżda li jinqatlu mill-HIV.

Fl-istudji kollha, Ziagen wassal għal tnaqqis fit-tagħbijiet virali, fil-gruppi kollha ta' età, b'mod partikolari meta ttieġed ma' mediċini antivirali oħra. F'wieħed mill-istudji, 77 % tal-pazjenti li ħadu Ziagen ma' lamivudine u zidovudine kellhom tagħbijiet virali ta' anqas minn 400 kopja/ml wara 16-il ġimgħa (67 minn 87), meta mqabbla ma' 38 % ta' adulti li ħadu lamivudine u zidovudine mingħajr Ziagen (33 minn 86). Studju wieħed qabbel l-effetti ta' Ziagen meħud darba u darbtejn kuljum, flimkien ma' lamivudine u efavirenz (mediċini antivirali oħra) f'784 pazjent. Ziagen darba jew darbtejn kuljum kellu effetti simili fuq it-tagħbija virali. Il-pazjenti li rċevew Ziagen kellhom ukoll żidiet fl-għadd ta' ċelloli CD4 tagħhom.

Saru wkoll studji fuq pazjenti infettati bl-HIV li kellhom bejn 3 xhur u 18-il sena. Studju minnhom sab li f'pazjenti li għandhom aktar minn sena, Ziagen flimkien ma' lamivudine jew zidovudine kien aktar effettiv minn kura b'kombinazzjoni ta' lamivudine u zidovudine.

Barra minn hekk, saru studji biex jiġi eżaminat dożaġġ ta' darba kuljum kontra dożaġġ ta' darbtejn kuljum fit-tfal u sabu li Ziagen darba kuljum u darbtejn kuljum kellu effetti simili fuq it-tagħbija virali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ziagen?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ziagen (li jistgħu jaffettwaw sa persuna minn kull 10 persuni) huma telf ta' aptit, uġiġħ ta' ras, nawsja (dardir), remettar, dijarea, raxx, deni, letarġija (nuqqas ta' enerġija) u għeja.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) iseħħu f'pazjenti kkurati b'Ziagen, normalment fl-ewwel sitt ġimgħat ta' kura, u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' ipersensittività huwa oġġla fil-pazjenti li għandhom il-ġene HLA-B (tip 5701). Is-sintomi kważi dejjem jinkludu deni jew raxx, iżda spiss ukoll jinkludu nawsja, remettar, dijarea, uġiġħ addominali (żaqq), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), sogħla, deni, letarġija, tħossok ma tiflaħx, uġiġħ ta' ras, testijiet tad-demm li juru sinjali ta' ħsara fil-fwied u wġiġħ fil-muskoli. Il-kura b'Ziagen għandha titwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ikollu reazzjoni ta' ipersensittività.

Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Ziagen, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ziagen ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li l-wiri tal-benefiċċju ta' Ziagen kien ibbażat fuq ir-riżultati ta' studji li saru primarjament bil-mediċina li tittieġed darbtejn kuljum flimkien ma' mediċini oħra. L-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ziagen huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ziagen?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ziagen.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ziagen hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ziagen huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ziagen

Ziagen irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Lulju 1999.

Aktar informazzjoni dwar Ziagen tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.