



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavir*)

Pregled zdravila Ziagen in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ziagen in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ziagen se uporablja z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Vsebuje učinkovino abakavir.

Kako se zdravilo Ziagen uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ziagen je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Pred začetkom zdravljenja z abakavirjem je treba pri vsakem bolniku opraviti test, s katerim zdravnik ugotovi, ali ima bolnik gen, imenovan HLA-B (tip 5701). Bolniki s tem genom so izpostavljeni večjemu tveganju za pojav alergijske reakcije na abakavir, tako da ne smejo jemati zdravila Ziagen.

Zdravilo Ziagen je na voljo v obliki tablet (300 mg) in peroralne raztopine (20 mg/ml). Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, ki tehtajo vsaj 25 kg, je 600 mg na dan. Ta odmerek se lahko vzame naenkrat ali razdeli na dva 300-miligramska odmerka dvakrat na dan.

Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 25 kg, je priporočeni odmerek odvisen od telesne mase.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ziagen glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ziagen deluje?

Učinkovina v zdravilu Ziagen, abakavir, je zaviralec nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI). Deluje tako, da zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, da se lahko razmnožuje v celicah, ki jih je okužil, in se tako širi v telesu. Če se zdravilo Ziagen jemlje skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili, zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. S tem ne ozdravi okužbe z virusom HIV, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

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



Kakšne koristi zdravila Ziagen so se pokazale v študijah?

V šestih glavnih študijah so ugotovili, da je zdravilo Ziagen pri ohranjanju nadzora nad okužbo z virusom HIV učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) in enako učinkovito kot druga protivirusna zdravila. V te študije je bilo vključenih 1 843 odraslih bolnikov (starejših od 18 let), okuženih z virusom HIV. Bolniki so zdravilo Ziagen jemali samostojno ali pa kot dodatek kombinaciji lamivudina in zidovudina (drugih protivirusnih zdravil) ali zdravilu, ki ga bolniki že jemljejo za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Glavna merila učinkovitosti so bile spremembe ravni virusa HIV v krvi (virusne obremenitve) in števila celic T CD4 v krvi (raven celic CD4). Celice T CD4 so bele krvničke, ki pomagajo pri obrambi pred okužbami in jih virus HIV uničuje.

V vseh študijah je zdravilo Ziagen zmanjšalo virusno obremenitev v vseh starostnih skupinah, zlasti ko so ga bolniki jemali skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili. V eni študiji je po 16 tednih zdravljenja 77 % (67 od 87) bolnikov, ki so jemali zdravilo Ziagen v kombinaciji z lamivudinom in zidovudinom, imelo virusno obremenitev pod 400 kopijami/ml, v primerjavi z 38 % (33 od 86) bolnikov, ki so jemali lamivudin in zidovudin brez zdravila Ziagen. V drugi študiji so pri 784 bolnikih primerjali učinke zdravila Ziagen, ki so ga bolniki jemali enkrat ali dvakrat dnevno v kombinaciji z lamivudinom in efavirenzom (drugima protivirusnima zdraviloma). Zdravilo Ziagen, ki so ga dajali enkrat na dan, je imelo podobne učinke na virusno obremenitev kot takrat, ko so ga dajali dvakrat dnevno. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ziagen, se je povečalo tudi število celic CD4.

Študije so bile izvedene tudi pri bolnikih, starih od treh mesecev do 18 let, ki so bili okuženi z virusom HIV. V eni študiji so ugotovili, da je zdravilo Ziagen v kombinaciji bodisi z lamivudinom ali zidovudinom pri bolnikih, starejših od enega leta, učinkovitejše od zdravljenja s kombinacijo lamivudina in zidovudina.

Poleg tega so bile izvedene študije, v katerih so primerjali odmerjanje enkrat in dvakrat dnevno pri otrocih in ugotovili, da ima odmerjanje enkrat na dan podobne učinke na virusno obremenitev kot odmerjanje dvakrat na dan.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ziagen?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ziagen (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so izguba teka, glavobol, navzeja (slabost), bruhanje, driska, izpuščaji, povišana telesna temperatura, letargija (pomanjkanje energije) in utrujenost.

Preobčutljivostne (alergijske) reakcije se pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Ziagen, običajno pojavijo v prvih šestih tednih zdravljenja, in so lahko življenjsko nevarne. Tveganje za pojav preobčutljivosti je večje pri bolnikih, ki imajo gen HLA-B (tip 5701). Med simptomi so skoraj vedno povišana telesna temperatura ali izpuščaji, zelo pogosto pa tudi slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, povišana telesna temperatura, letargija, slabo počutje, glavobol, s krvnimi preiskavami ugotovljeni znaki obolenja jeter in bolečine v mišicah. Če se pri bolniku pojavijo preobčutljivostne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Ziagen takoj prekiniti.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ziagen glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ziagen odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je prikaz koristi zdravila Ziagen temeljil predvsem na rezultatih študij, v katerih so bolniki zdravilo Ziagen jemali dvakrat na dan v kombinaciji z drugimi zdravili. Zaključila je, da so koristi zdravila Ziagen večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ziagen?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ziagen upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ziagen stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ziagen, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ziagen

Za zdravilo Ziagen je bilo 8. julija 1999 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ziagen so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2020.