



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274599/2016
EMA/H/C/000252

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ziagen

αβακαβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ziagen. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ziagen.

Τι είναι το Ziagen;

Το Ziagen είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αβακαβίρη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (300 mg) και πόσιμου διαλύματος (20 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ziagen;

Το Ziagen χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ziagen;

Το Ziagen πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV.

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



Η συνιστώμενη δόση του Ziagen για ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg είναι 600 mg την ημέρα και χορηγείται είτε 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. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούν το πόσιμο διάλυμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να θρυμματίζουν και να προσθέτουν τα δισκία σε μικρή ποσότητα τροφής ή υγρού αμέσως πριν τα καταπιούν. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ziagen;

Η δραστική ουσία του Ziagen, η αβακαβίρη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο χρειάζεται ο ιός HIV για την παραγωγή των γενετικών οδηγιών που θα επιτρέψουν την αναπαραγωγή των ιών μετά την μόλυνση του κυττάρου. Το Ziagen, συγχρησιμοποιούμενο με άλλα αντιϊικά φάρμακα, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ziagen;

Πραγματοποιήθηκαν έξι κύριες μελέτες για το Ziagen στις οποίες μετείχαν 1.843 ενήλικες με λοίμωξη HIV (ηλικίας 18 ετών και άνω). Το Ziagen χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή ως συμπλήρωμα στη θεραπεία συνδυασμού με λαμιβουδίνη και ζιδοβουδίνη (άλλα αντιϊικά φάρμακα) ή στην υφιστάμενη θεραπεία του ασθενούς για τη λοίμωξη HIV. Μία μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Ziagen χορηγούμενου μία και δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με λαμιβουδίνη και εφαβιρένζη (άλλα αντιϊικά φάρμακα) σε 784 ασθενείς.

Διεξήχθησαν επίσης τρεις κύριες μελέτες για το Ziagen, στις οποίες μετείχαν 489 ασθενείς με λοίμωξη HIV ηλικίας μεταξύ τριών μηνών και 18 ετών. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν μελέτες για να εξεταστούν τα δοσολογικά σχήματα της μίας δόσης ημερησίως και των δύο δόσεων ημερησίως σε παιδιά.

Τα αποτελέσματα του Ziagen συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα άλλων αντιϊικών φαρμάκων, εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) ή με τη μη χορήγηση θεραπείας.

Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα του HIV στο αίμα (ιικό φορτίο) και ο αριθμός των CD4 T-κυττάρων στο αίμα μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας). Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια με σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση λοιμώξεων, αλλά τα οποία εξουδετερώνονται από τον HIV.

Ποιο είναι το όφελος του Ziagen σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες το Ziagen μείωσε το ιικό φορτίο, ειδικότερα στις περιπτώσεις που χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα αντιϊικά φάρμακα. Καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με άλλα αντιϊικά φάρμακα στη μείωση του ιικού φορτίου σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Σε μία από τις μελέτες σε ενήλικες, 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 ενήλικες). Η μονή και διπλή ημερήσια δόση Ziagen είχαν παρόμοια επίδραση στο ιικό φορτίο. Οι ασθενείς που λάμβαναν Ziagen εμφάνισαν παράλληλα αύξηση στα επίπεδα των CD4 κυττάρων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ziagen;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ziagen (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 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 διαθέτουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται σχεδόν πάντοτε πυρετός ή εξάνθημα, πολύ συχνά δε ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, πυρετός, λήθαργος, κακουχία, πονοκέφαλος, ενδείξεις στο αίμα για βλάβη του ήπατος και μυαλγία (μυϊκός πόνος). Η θεραπεία Ziagen πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών του Ziagen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ziagen;

Η CHMP επεσήμανε ότι η κατάδειξη του οφέλους του Ziagen βασίστηκε κυρίως στα αποτελέσματα των μελετών που διενεργήθηκαν για τη λήψη του φαρμάκου δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα σε ενήλικες, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV. Βάσει των αποτελεσμάτων των μελετών για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Ziagen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ziagen χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ziagen συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Ziagen παρέχει εκπαιδευτικό υλικό για τους γιατρούς σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας του φαρμάκου, στο οποίο αναφέρει την ανάγκη υποβολής των ασθενών σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν διαθέτουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701) και υπενθυμίζει στους ασθενείς να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους σε περίπτωση εκδήλωσης συμπτωμάτων που υποδηλώνουν υπερευαισθησία. Επίσης, οι ασθενείς που παίρνουν Ziagen θα λάβουν κάρτα προειδοποίησης στην οποία συνοψίζονται οι βασικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο αυτό.

Λοιπές πληροφορίες για το Ziagen

Στις 8 Ιουλίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ziagen.

Η πλήρης EPAR του Ziagen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ziagen διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.