



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavirum*)

Přehled pro přípravek Ziagen a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ziagen a k čemu se používá?

Přípravek Ziagen se používá spolu s jinými antiviroty k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Ziagen obsahuje léčivou látku abakavir.

Jak se přípravek Ziagen používá?

Výdej přípravku Ziagen je vázán na lékařský předpis a měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Před zahájením léčby abakavirem by všichni pacienti měli podstoupit test, který prokáže, zda se v jejich těle nachází gen zvaný „HLA-B (typ 5701)“. Pacienti, u nichž se tento gen vyskytuje, jsou vystaveni vyššímu riziku alergické reakce na abakavir, přípravek Ziagen by proto neměli užívat.

Přípravek Ziagen je k dispozici ve formě tablet (300 mg) a perorálního roztoku (20 mg/ml). Doporučená dávka u dospělých a dětí, jejichž tělesná hmotnost je alespoň 25 kg, činí 600 mg denně. Tuto dávku lze užívat ve formě jedné denní dávky, nebo ji rozdělit na 300mg dávky užívané dvakrát denně.

U dětí s hmotností do 25 kg doporučená dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Více informací o používání přípravku Ziagen naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ziagen působí?

Léčivá látka v přípravku Ziagen, abakavir, je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NRTI). Působí tak, že blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje vytvářet další vlastní kopie v buňkách, které infikoval, a šířit se tak v těle. Přípravek Ziagen užívaný spolu s jinými antiviroty snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Infekci HIV neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s 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



Jaké přínosy přípravku Ziagen byly prokázány v průběhu studií?

V šesti hlavních studiích bylo zjištěno, že přípravek Ziagen je při udržování infekce HIV pod kontrolou účinnější než placebo (neúčinný přípravek) a stejně účinný jako jiná antivirotika. Do těchto studií bylo zařazeno 1 843 dospělých (ve věku od 18 let) nakažených virem HIV. Přípravek Ziagen byl podáván samostatně, nebo jako doplněk ke kombinaci lamivudinu a zidovudinu (jiná antivirotika), nebo jako doplněk ke stávající léčbě infekce HIV. Hlavními měřítky účinnosti byly změny hladiny HIV v krvi (virová zátěž) a počet CD4 T-buněk v krvi (počet buněk CD4). CD4 T-buňky jsou bílé krvinky, které pomáhají při boji s infekcemi a které virus HIV hubí.

Přípravek Ziagen ve všech studiích dosáhl snížení virové zátěže u všech věkových skupin, zejména byli podáván spolu s jinými antivirotiky. V jedné ze studií byla po 16 týdnech virová zátěž pod 400 kopií/ml zaznamenána u 77 % (67 z 87) pacientů užívajících přípravek Ziagen v kombinaci s lamivudinem a zidovudinem ve srovnání s 38 % (33 z 86) dospělých pacientů ve skupině užívající pouze lamivudin a zidovudin bez přípravku Ziagen. Další studie, do které bylo zařazeno 784 pacientů, porovnávala účinky přípravku Ziagen při podávání jednou denně a dvakrát denně v kombinaci s lamivudinem a efavirenzem (jinými antivirotiky). Při podávání přípravku Ziagen jednou denně bylo dosaženo podobných účinků na virovou zátěž jako při jeho podávání dvakrát denně. Pacienti užívající přípravek Ziagen rovněž vykazovali nárůst počtu CD4 buněk.

Byly také provedeny studie u pacientů nakažených virem HIV ve věku od 3 měsíců do 18 let. V jedné studii bylo zjištěno, že u pacientů starších 1 roku je přípravek Ziagen užíván v kombinaci buď s lamivudinem, nebo se zidovudinem účinnější než léčba kombinací lamivudinu a zidovudinu.

Navíc byly provedeny studie s cílem porovnat užívání přípravku Ziagen jednou a dvakrát denně u dětí. Vyplynulo z nich, že při podávání přípravku jednou denně bylo dosaženo podobných účinků na virovou zátěž jako při jeho podávání dvakrát denně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ziagen?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ziagen (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, vyrážka, horečka, letargie (nedostatek energie) a únava.

U pacientů užívajících přípravek Ziagen se vyskytují reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), a to obvykle během prvních šesti týdnů léčby. Tyto reakce mohou ohrožovat život. Riziko přecitlivělosti je vyšší u pacientů, v jejichž těle se nachází gen HLA-B (typ 5701). Příznaky téměř vždy zahrnují horečku nebo vyrážku, ale velmi často také nauzeu, zvracení, průjem, bolest břicha, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, horečku, letargii, pocit nevolnosti, bolest hlavy, krevní testy vykazující známky poškození jater a bolest svalů. Pokud se u pacienta objeví reakce z přecitlivělosti, léčba přípravkem Ziagen by měla být okamžitě ukončena.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ziagen je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ziagen registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky poznamenala, že prokázání přínosu přípravku Ziagen vycházelo z výsledků studií, zejména těch, v nichž byl přípravek užíván dvakrát denně v kombinaci s jinými léčivými. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Ziagen převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ziagen?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ziagen, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ziagen průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ziagen jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ziagen

Přípravku Ziagen bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. července 1999.

Další informace o přípravku Ziagen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.