



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavir*)

En oversigt over Ziagen, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ziagen, og hvad anvendes det til?

Ziagen anvendes med andre antivirale lægemidler til at behandle patienter, der er smittet med humant immundefektvirus (hiv), som er den virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Ziagen indeholder det aktive stof abacavir.

Hvordan anvendes Ziagen?

Ziagen fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Inden behandlingen med abacavir indledes, skal alle patienter undersøges for, om de har et bestemt gen kaldet "HLA-B (type 5701)". Patienter med dette gen har øget risiko for overfølsomhed over for abacavir og bør derfor ikke få Ziagen.

Det fås som tabletter (300 mg) og som oral opløsning (20 mg/ml). Den anbefalede dosis til voksne og børn, der vejer mindst 25 kg, er 600 mg dagligt. Det kan enten tages som en enkelt daglig dosis eller opdelt i 300 mg to gange dagligt.

Hos børn på under 25 kg afhænger den anbefalede dosis af kropsvægten.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ziagen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ziagen?

Det aktive stof i Ziagen, abacavir, er en nukleosid revers transkriptasehæmmer (NRTI). Det virker ved at blokere aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der dannes af hiv til at danne flere kopier af sig selv i de celler, det har inficeret, og dermed sprede sig i kroppen. Ved at blokere dette enzym reducerer Ziagen, når det tages sammen med andre antivirale lægemidler, koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Det helbreder ikke hivinfektion, men udsætter den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ziagen?

Seks hovedstudier viste, at Ziagen var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) og lige så effektivt som andre antivirale lægemidler til at holde hivinfektion under kontrol. Studierne omfattede

1.843 hivsmittede voksne (på 18 år og derover). Ziagen blev taget alene eller føjet til kombinationen af lamivudin og zidovudin (andre antivirale lægemidler) eller patienternes eksisterende hivbehandling. Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringerne i niveauet af hiv i blodet (viral belastning) og antallet af CD4 T-celler i blodet (CD4-celletal). CD4 T-celler er hvide blodlegemer, der hjælper med at bekæmpe infektioner, og som dræbes af hiv.

I alle studier gav Ziagen en lavere virale belastninger hos alle aldersgrupper, især når det blev taget sammen med andre antivirale lægemidler. I et af studierne havde 77 % (67 af 87) af de patienter, der tog Ziagen sammen med lamivudin og zidovudin, virale belastninger på under 400 kopier/ml efter 16 uger, sammenlignet med 38 % (33 af 86) af de voksne, der tog lamivudin og zidovudin uden Ziagen. Et andet studie sammenlignede virkningerne af at tage Ziagen en og to gange om dagen i kombination med lamivudin og efavirenz (andre antivirale lægemidler) hos 784 patienter. Ziagen havde den samme virkning på den virale belastning, hvad enten det blev taget en gang dagligt eller to gange dagligt. Patienter, der fik Ziagen, havde også stigninger i deres CD4-celletal.

Der blev også gennemført studier hos hivsmittede patienter i alderen 3 måneder til 18 år. Et studie viste, at Ziagen hos patienter over 1 år i kombination med enten lamivudin eller zidovudin var mere effektivt end behandling med en kombination af lamivudin og zidovudin.

Derudover blev der gennemført studier med én daglig dosis og to daglige doser hos børn, og det fremgik, at Ziagen én gang dagligt og to gange dagligt havde samme virkning på den virale belastning.

Hvilke risici er der forbundet med Ziagen?

De hyppigste bivirkninger ved Ziagen (som kan forekomme hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er appetitløshed, hovedpine, kvalme, opkast, diarré, udslæt, feber, letargi (mangel på energi) og træthed.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) forekommer hos patienter, der tager Ziagen, normalt inden for de første seks uger af behandlingen, og de kan være livstruende. Risikoen for overfølsomhed er højere hos patienter, der har HLA-B-genet (type 5701). Symptomerne omfatter næsten altid feber eller udslæt, men også meget ofte kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, feber, letargi, utilpashed, hovedpine, blodprøver med tegn på leverskade og muskelsmerter. Behandling med Ziagen skal stoppes øjeblikkeligt, hvis patienten har overfølsomhedsreaktioner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ziagen fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ziagen godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at den påviste fordel ved Ziagen var baseret på resultaterne af studier, der hovedsagelig blev udført, hvor lægemidlet blev taget to gange om dagen i kombination med andre lægemidler. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Ziagen opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ziagen?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ziagen.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ziagen løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ziagen vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ziagen

Ziagen fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. juli 1999.

Yderligere information om Ziagen findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.