



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*Abacavir*)

Übersicht über Ziagen und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ziagen und warum es in der EU wofür wird es angewendet?

Ziagen wird mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Es enthält den Wirkstoff Abacavir.

Wie wird Ziagen angewendet?

Ziagen ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Ziagen nicht einnehmen sollten.

Es ist als Tabletten (300 mg) und als Lösung zum Einnehmen (20 mg/ml) erhältlich. Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beträgt 600 mg täglich. Diese Dosis kann als Einmaldosis eingenommen oder auf zweimal 300 mg täglich aufgeteilt werden.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg hängt die empfohlene Dosis vom Körpergewicht ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ziagen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ziagen?

Der Wirkstoff in Ziagen, Abacavir, ist ein nukleosidanaloger Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, ein vom HIV produziertes Enzym, durch welches das Virus in den Zellen, die es infiziert hat, mehr Kopien von sich herstellen und sich so im Körper ausbreiten kann. Ziagen senkt zusammen mit der Gabe anderer antiviraler Arzneimittel die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion nicht heilen, verzögert

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



aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten.

Welchen Nutzen hat Ziagen in den Studien gezeigt?

In sechs Hauptstudien wurde festgestellt, dass Ziagen die HIV-Infektion wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) und genauso wirksam wie andere antivirale Arzneimittel unter Kontrolle hielt. An den Studien nahmen 1 843 HIV-infizierte Erwachsene (ab 18 Jahren) teil. Dabei wurde Ziagen entweder allein oder in Kombination mit Lamivudin und Zidovudin (andere antivirale Arzneimittel) oder dem bisherigen HIV-Arzneimittel des Patienten eingenommen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderungen bei der HIV-Menge im Blut (Viruslast) und der Anzahl der CD4-T-Zellen im Blut (CD4-Zellzahl). CD4-T-Zellen sind weiße Blutkörperchen, die helfen, Infektionen zu bekämpfen, und von HIV abgetötet werden.

In allen Studien führte Ziagen zu einer Abnahme der Viruslasten in allen Altersgruppen, insbesondere wenn es mit anderen antiviralen Arzneimitteln eingenommen wurde. In einer der Studien wiesen 77 % (67 von 87) der Patienten, die Ziagen zusammen mit Lamivudin und Zidovudin einnahmen, nach 16 Wochen Viruslasten unter 400 Kopien/ml auf, im Vergleich zu 38 % (33 von 86) der Erwachsenen, die Lamivudin und Zidovudin ohne Ziagen einnahmen. In einer anderen Studie mit 784 Patienten wurde die Wirkung von Ziagen bei Einnahme einmal und zweimal täglich in Kombination mit Lamivudin und Efavirenz (andere antivirale Arzneimittel) verglichen. Ziagen einmal täglich und zweimal täglich eingenommen hatte ähnliche Wirkungen auf die Viruslast. Bei Patienten, die Ziagen einnahmen, stieg zudem die CD4-Zellzahl.

Studien wurden auch bei HIV-infizierten Patienten im Alter zwischen 3 Monaten und 18 Jahren durchgeführt. In einer Studie wurde festgestellt, dass Ziagen in Kombination mit entweder Lamivudin oder Zidovudin bei Patienten über 1 Jahr wirksamer als eine Behandlung mit einer Kombination aus Lamivudin und Zidovudin war.

Darüber hinaus wurden Studien durchgeführt, um die Gabe einmal täglich im Vergleich mit der Gabe zweimal täglich bei Kindern zu untersuchen. Dabei wurde festgestellt, dass Ziagen einmal täglich und zweimal täglich eingenommen ähnliche Wirkungen auf die Viruslast hatte.

Welche Risiken sind mit Ziagen verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ziagen (die bis 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Fieber, Lethargie (Energienmangel) und Müdigkeit.

Bei Patienten, die Ziagen einnehmen, treten zumeist während der ersten 6 Behandlungswochen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf, die lebensbedrohlich sein können. Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten höher, die das Gen HLA-B (Typ 5701) aufweisen. Zu den Symptomen gehören fast immer Fieber oder Hautausschlag, doch sehr häufig auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Fieber, Lethargie, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Anzeichen einer Leberschädigung nach Bluttests und Muskelschmerzen. Die Behandlung mit Ziagen muss umgehend abgesetzt werden, falls der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ziagen berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ziagen in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass der Nachweis des Nutzens von Ziagen auf den Ergebnissen von Studien basierte, bei denen das Arzneimittel hauptsächlich zweimal täglich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wurde. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ziagen gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ziagen ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ziagen, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ziagen kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ziagen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ziagen

Ziagen erhielt am 8. Juli 1999 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ziagen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.