



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavir*)

Información general sobre Ziagen y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ziagen y para qué se utiliza?

Ziagen se utiliza en combinación con otros medicamentos antivíricos para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Contiene el principio activo abacavir.

¿Cómo se usa Ziagen?

Ziagen solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, todos los pacientes deberán someterse a una prueba de detección del gen denominado «HLA-B (tipo 5701)». Los pacientes portadores del gen presentan un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica al abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Ziagen.

Se presenta en comprimidos (300 mg) y en solución oral (20 mg/ml). La dosis recomendada de Ziagen para los adultos y niños que pesen al menos 25 kg es de 600 mg al día. Puede tomarse como dosis única o repartida en 300 mg dos veces al día.

En niños que pesen menos de 25 kg la dosis recomendada depende de su peso.

Para mayor información sobre el uso de Ziagen, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ziagen?

El principio activo de Ziagen, el abacavir, es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos (ITIAN). Este inhibidor bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado y propagarse así por todo el organismo. Al bloquear esta enzima, Ziagen, administrado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en niveles bajos.

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



Ziagen no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ziagen en los estudios realizados?

Seis estudios principales han mostrado que Ziagen fue más efectivo que un placebo (un tratamiento ficticio) y tan efectivo como otros medicamentos antivirales en el control de la infección por VIH. Los estudios incluyeron a 1.843 adultos infectados por VIH (mayores de 18 años). Ziagen se administró en monoterapia o añadido a la combinación de lamivudina y zidovudina (otros antiviricos) o al tratamiento que se estuviera administrando para el VIH. Las variables principales de eficacia fueron la concentración del VIH en la sangre (viremia) y el número de linfocitos T-CD4 en la sangre (recuento de células CD4). Las células-T son glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones y a las que mata el VIH.

En todos los estudios, Ziagen consiguió reducir la viremia, sobre todo cuando se administró conjuntamente con otros antiviricos. En uno de los estudios realizado con adultos, el 77 % de los pacientes que recibieron Ziagen junto con lamivudina y zidovudina mostraban una viremia inferior a 400 copias/ml después de 16 semanas (67 de 87), frente al 38 % de los adultos que tomaron solo lamivudina y zidovudina (33 de 86). En un estudio se compararon los efectos de Ziagen administrado una o dos veces al día, en combinación con lamivudina y efavirenzo (otros medicamentos antiviricos) en 784 pacientes. Tomado una y dos veces al día, Ziagen tuvo los mismos efectos sobre la carga vírica. Los pacientes tratados con Ziagen presentaron también incrementos en los recuentos de células CD4.

También se llevaron a cabo estudios en pacientes infectados por el VIH con edades comprendidas entre 3 y 18 años. Un estudio halló que en pacientes mayores de 1 año, Ziagen combinado con lamivudina o zidovudina fue más efectivo que el tratamiento con una combinación de lamivudina y zidovudina.

Además, se realizaron estudios para examinar una dosis diaria frente a dos veces al día en niños y constataron que en ambos casos Ziagen tenía efectos similares sobre la carga viral.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ziagen?

Los efectos adversos más frecuentes de Ziagen (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son pérdida del apetito, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, erupción cutánea, fiebre, letargo (falta de energía) y fatiga.

En algunos pacientes que toman Ziagen se observan reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas), casi siempre durante las primeras seis semanas de tratamiento, y que pueden ser mortales. El riesgo de hipersensibilidad es mayor en pacientes que poseen el gen HLA-B (tipo 5701). Los síntomas casi siempre consisten en fiebre o erupción cutánea, pero también comprenden con mucha frecuencia náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), disnea (dificultad para respirar), tos, fiebre, letargo, malestar general, dolor de cabeza, signos de daño hepático en la sangre y mialgia (dolor muscular). El tratamiento con Ziagen se suspenderá inmediatamente si el paciente presenta una reacción de hipersensibilidad.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ziagen se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ziagen en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que la demostración del beneficio de Ziagen se basó en el resultado de estudios principalmente cuando el medicamento se tomó dos veces al día en combinación

con otros medicamentos. La Agencia decidió que los beneficios de Ziagen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ziagen?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ziagen se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ziagen se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ziagen se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ziagen:

Ziagen recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el viernes, 08 de julio de 1999.

Puede encontrar información adicional sobre Ziagen en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.