



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (abakaviir)

Ülevaade ravimist Ziagen ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ziagen ja milleks seda kasutatakse?

Ziageni kasutatakse koos teiste viirusravimitega, et ravida patsiente, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsioon. See infektsioon põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Ziagen sisaldab toimeainena abakaviiri.

Kuidas Ziageni kasutatakse?

Ziagen on retseptiravim, mida tohib määrata HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Enne abakaviiriga toimuva ravi algust tuleb uurida, kas patsiendil on geeni HLA-B tüüp 5701. Selle geeniga patsientidel on suurem risk abakaviiriga seotud allergilise reaktsiooni tekkeks, seega ei tohi nad Ziageni võtta.

Ziageni turustatakse tablettidena (300 mg) ja suukaudse lahusena (20 mg/ml). Soovitav annus täiskasvanutele ja vähemalt 25 kg kehahammasiga lastele on 600 mg ööpäevas. Ööpäevase annuse tohib võtta ühekorraga või jagatuna kaks korda ööpäevas võetavaks 300 mg annuseks.

Alla 25 kg kehahammasiga laste soovitatav annus on kehahammasist.

Lisateavet Ziageni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ziagen toimib?

Ziageni toimeaine abakaviir on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI), mis blokeerib HIVi tekitatava ensüümi pöördtranskriptaasi. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda ja seeläbi organismis levida. Koos teiste viirusravimitega võetav Ziagen vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Ziageni kasulikkus?

Kuues põhiuuringus leiti, et Ziagen oli HIV-infektsiooni ohjamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) ja sama efektiivne kui teised viirusravimid. Uuringutes osales 1843 HIV-infektsiooniga vähemalt

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



18-aastast täiskasvanut. Ziageni kasutati ainsa ravimina või lisaks lamivudiini ja sidovudiini (samuti viirusravimid) kombinatsioonile või patsientide senisele HIV-ravile. Efektiivsuse põhinäitajad olid HIV-sisalduse muutus veres (viiruskoormus) ja CD4-T-rakkude sisaldus veres (CD4-rakkude sisaldus). CD4-T-rakud on leukotsüüdid (vere valgelibled), mis aitavad nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab.

Kõigis uuringutes vähendas Ziagen viiruskoormust kõigis vanuserühmades, eelkõige kasutamisel koos teiste viirusravimitega. Ühes uuringus oli patsiente, kellel oli viiruskoormus pärast 16-nädalast ravi alla 400 koopia/ml, Ziageni koos lamivudiini ja sidovudiiniga võtnute rühmas 77% (67 patsienti 87st) ning lamivudiini ja sidovudiini ilma Ziagenita võtnute rühmas 38% (33 patsienti 86st). Teises, 784 patsiendi uuringus võrreldi Ziageni toimet kasutamisel üks ja kaks korda ööpäevas koos lamivudiini ja efavirensiga (samuti viirusravimid). Ziageni ööpäevase annuse võtmisel korraga või kaheks jagatuna oli mõju viiruskoormusele sarnane. Ziageni võtnud patsientidel suurenes ka CD4-rakkude sisaldus.

Uuriti ka HIV-infektsiooniga patsiente vanuses 3 kuud kuni 18 aastat. Ühes uuringus leiti, et üle 1-aastastel patsientidel oli Ziageni kasutamine koos lamivudiini või sidovudiiniga efektiivsem kui ravi lamivudiini ja sidovudiini kombinatsiooniga.

Tehti ka uuringud, milles võrreldi lastel ööpäevase annuse kasutamist korraga ja kaheks jagatuna, ning leiti, et Ziageni mõju viiruskoormusele oli üks kord ööpäevas ja kaks korda ööpäevas kasutamisel sarnane.

Mis riskid Ziageniga kaasnevad?

Ziageni kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on isutus, peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, lööve, palavik, loidus ja väsimus.

Ziageni kasutataval patsientidel esineb tavaliselt esimese 6 ravinädala jooksul ülitundlikkusreaktsioone (allergiareaktsioone) ja need võivad olla eluohtlikud. Ülitundlikkuse risk on suurem patsientidel, kellel on geeni HLA-B tüüp 5701. Peaaegu alati on sümptomiteks palavik või lööve, kuid väga sageli ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, düspnoe (hingamisraskused), köha, palavik, loidus, halb enesetunne, peavalu, maksakahjustuse tunnused vereanalüüsides ja lihasevalu. Kui patsiendil tekib ülitundlikkusreaktsioon, tuleb ravi Ziageniga katkestada otsekohe.

Ziageni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ziagen ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et Ziageni kasulikkust tõendati selliste uuringute tulemustega, milles ravimit võeti peamiselt kaks korda ööpäevas koos teiste ravimitega. Euroopa Raviamet otsustas, et Ziageni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ziageni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ziageni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ziageni kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ziageni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ziageni kohta

Ziagen on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. juulil 1999.

Lisateave Ziageni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020