



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakaviiri*)

Yleistiedot Ziagenista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ziagen on ja mihin sitä käytetään?

Ziagenia käytetään hankinnaista immuunivajeoireyhtymää (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden potilaiden hoitamiseen yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa.

Sen vaikuttava aine on abakaviiri.

Miten Ziagenia käytetään?

Ziagen on reseptilääke, ja sitä saavat määrätä HIV-infektion hoitoon perehtyneet lääkärit.

Ennen abakaviiri-hoidon aloittamista kaikki potilaat on testattava sen selvittämiseksi, onko heillä ns. HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Potilailla, joilla on kyseinen geeni, on suurempi riski saada allerginen reaktio abakaviirista, joten heidän ei tule käyttää Ziagenia.

Ziagenia saa tabletteina (300 mg) ja oraaliliuoksena (20 mg/ml). Suositusannos aikuisille ja vähintään 25 kg painaville lapsille on 600 mg päivässä. Sen voi ottaa joko yhtenä annoksena kerran vuorokaudessa tai kahteen 300 mg:n osaan jaettuna kahdesti vuorokaudessa.

Vähemmän kuin 25 kg painavien lasten suositusannos riippuu heidän painostaan.

Lisätietoja Ziagenin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ziagen vaikuttaa?

Ziagenin vaikuttava aine, abakaviiri, on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymiin estäjä (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NRTI). Se estää käänteiskopioijaentsyymiin toiminnan. Käänteiskopioijaentsyymi on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi monistua tartuttamissaan soluissa ja näin levitä elimistössä. Muiden viruslääkkeiden kanssa otettuna Ziagen vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää sen alhaisella tasolla. Se ei paranna HIV-infektiota, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

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



Mitä hyötyä Ziagenista on havaittu tutkimuksissa?

Kuudessa päätutkimuksessa havaittiin, että Ziagen oli tehokkaampi kuin lumelääke ja yhtä tehokas kuin muut viruslääkkeet HIV-infektion hallinnassa. Tutkimuksiin osallistui 1 843 HIV-positiivista aikuista (vähintään 18-vuotiasta henkilöä). Ziagenia annettiin ainoana lääkkeenä tai yhdessä lamivudiinin ja tsidovudiinin (muita viruslääkkeitä) tai muun potilaalle aiemmin aloitetun HIV-hoidon kanssa. Tehon ensisijaisena mittana olivat HI-virusten määrän muutokset veressä (viruskuorma) ja CD4 T -solujen määrä veressä. CD4 T -solut ovat valkosoluja, jotka auttavat elimistöä puolustautumaan tulehduksia vastaan. HI-virus tuhoaa CD4 T -soluja.

Ziagen alensi viruskuormaa kaikissa tutkimuksissa kaikissa ikäryhmissä etenkin silloin, kun sitä käytettiin yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. Yhdessä tutkimuksessa Ziagenia lamivudiinin ja tsidovudiinin kanssa saaneilla aikuisilla viruskuorma laski 16 viikon jälkeen alle 400 kopiaan/ml 77 %:lla potilaista (67 potilaalla 87:stä). Lamivudiinia ja tsidovudiinia ilman Ziagenia saaneiden ryhmässä vastaava osuus oli 38 % (33 potilasta 86:sta). Toisessa tutkimuksessa verrattiin kerran ja kahdesti vuorokaudessa annetun Ziagenin ja siihen yhdistetyn lamivudiinin ja efavirensin (muita viruslääkkeitä) vaikutuksia 784 potilaalla. Ziagen vaikutti viruskuormaan samalla tavalla sekä kerran että kaksi kertaa vuorokaudessa otettuna. Lisäksi Ziagenia saaneiden potilaiden CD4-solumäärä nousi.

Tutkimuksia tehtiin myös HIV-positiivisilla potilailla, jotka olivat iältään kolmesta kuukaudesta 18 vuoteen. Yhdessä tutkimuksessa havaittiin, että yli yksivuotiailla potilailla Ziagen yhdistettynä joko lamivudiiniin tai tsidovudiiniin oli tehokkaampi kuin lamivudiiniin ja tsidovudiinin yhdistelmähoito.

Lisäksi tutkimuksissa vertailtiin Ziagenin tehokkuutta kerran tai kahdesti vuorokaudessa otettuna. Havaittiin, että Ziagen vaikutti viruskuormaan samalla tavalla sekä kerran että kaksi kertaa vuorokaudessa otettuna.

Mitä riskejä Ziageniin liittyy?

Ziagenin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ruokahaluttomuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ihottuma, kuume, letargia (energian puute) ja väsymys.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ilmenee joillakin Ziagenia saaneilla potilailla, yleensä kuuden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne saattavat olla hengenvaarallisia. Yliherkkyyden riski on suurempi potilailla, joilla on HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Oireista lähes aina ilmeneviä ovat kuume tai ihottuma, mutta hyvin yleisiä ovat myös pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut, hengenahdistus, yskä, kuume, letargia, huonovointisuus, päänsärky, maksavaurioon viittaavat veriarvot ja lihaskivut. Ziagen-hoito on keskeytettävä heti, jos potilas saa yliherkkyysoireita.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ziagenin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ziagen on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että näyttö Ziagenin tarjoamasta hyödystä perustuu pääasiassa sellaisten tutkimusten tuloksiin, joissa lääkettä annettiin kahdesti vuorokaudessa yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa. Virasto katsoi, että Ziagenin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ziagenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ziagenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ziagenin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ziagenista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Ziagenista

Ziagen sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. heinäkuuta 1999.

Lisätietoa Ziagen-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.