



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavir*)

Aperçu de Ziagen et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ziagen et dans quel cas est-il utilisé?

Ziagen est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux pour traiter les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Il contient la substance active abacavir.

Comment Ziagen est-il utilisé?

Ziagen n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Avant de démarrer le traitement par l'abacavir, tous les patients doivent se soumettre à un test destiné à déterminer s'ils sont porteurs d'un gène appelé «HLA-B (type 5701)». En effet, les patients porteurs de ce gène présentent un risque plus élevé de réaction allergique à l'abacavir et ne doivent dès lors pas prendre Ziagen.

Ziagen est disponible sous forme de comprimés (300 mg) et de solution buvable (20 mg/ml). La dose recommandée pour les adultes et les enfants pesant au moins 25 kg est de 600 mg par jour. Il est possible de prendre cette dose journalière en une seule fois ou à raison de 300 mg deux fois par jour.

Chez les enfants pesant moins de 25 kg, la dose recommandée dépend du poids corporel.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ziagen, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ziagen agit-il?

La substance active de Ziagen, l'abacavir, est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI). Elle agit en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet au virus de se multiplier dans les cellules qu'il a infectées et de se propager ainsi dans l'organisme. Ziagen, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Ziagen ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il

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



retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Ziagen démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans six études principales que Ziagen était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) et aussi efficace que d'autres médicaments antiviraux pour garder l'infection par le VIH sous contrôle. Les études portaient sur 1 843 adultes infectés par le VIH (âgés de 18 ans et plus). Ziagen était utilisé en monothérapie ou ajouté à l'association de lamivudine et de zidovudine (d'autres médicaments antiviraux) ou au traitement en cours des patients contre le VIH. Les modifications des taux de VIH dans le sang (charge virale) et le nombre de cellules T-CD4 dans le sang (numération des cellules CD4) ont constitué les principaux critères d'évaluation de l'efficacité. Les cellules T-CD4 sont des globules blancs qui aident à combattre les infections, mais qui sont tuées par le VIH.

Dans toutes les études, Ziagen a provoqué une réduction de la charge virale dans toutes les catégories d'âge, en particulier lorsqu'il était administré avec d'autres médicaments antiviraux. Dans l'une des études, 77 % des patients sous Ziagen pris en association avec la lamivudine et la zidovudine présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml après 16 semaines (67 sur 87), contre 38 % des adultes prenant la lamivudine et la zidovudine sans Ziagen (33 sur 86). Une autre étude a consisté à comparer les effets de Ziagen pris une fois et deux fois par jour en association avec la lamivudine et l'efavirenz (d'autres médicaments antiviraux) chez 784 patients. Pris une fois par jour ou deux fois par jour, Ziagen avait des effets similaires sur la charge virale. Les patients sous Ziagen ont également présenté une augmentation de leur numération de cellules CD4.

Des études ont aussi été menées chez des patients infectés par le VIH, âgés de 3 mois à 18 ans. Une étude a montré que chez les patients âgés de plus d'un an, Ziagen associé à la lamivudine ou à la zidovudine était plus efficace qu'un traitement associant la lamivudine et la zidovudine.

En outre, des études menées pour examiner le dosage pris une fois par jour et le dosage pris deux fois par jour chez des enfants ont montré que Ziagen avait le même effet sur la charge virale dans les deux cas.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ziagen?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ziagen (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: perte d'appétit, maux de tête, nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, éruption cutanée, fièvre, léthargie (manque d'énergie) et fatigue.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) surviennent chez des patients sous Ziagen, généralement au cours des six premières semaines de traitement, et peuvent engager le pronostic vital. Le risque d'hypersensibilité est plus élevé chez les patients porteurs du gène HLA-B (type 5701). Les symptômes incluent dans presque tous les cas de la fièvre ou une éruption cutanée, mais aussi très fréquemment les symptômes suivants: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (ventre), dyspnée (difficulté à respirer), toux, fièvre, léthargie, sensation de malaise, maux de tête, analyses sanguines montrant des signes d'atteinte hépatique et douleurs musculaires. Le traitement par Ziagen doit être immédiatement arrêté si le patient présente une réaction d'hypersensibilité.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ziagen, voir la notice.

Pourquoi Ziagen est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que la démonstration du bénéfice de Ziagen était fondée sur les résultats d'études portant principalement sur les effets du médicament pris deux fois par jour en association avec d'autres médicaments. L'Agence a estimé que les bénéfices de Ziagen sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ziagen?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ziagen ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ziagen sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ziagen sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ziagen:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ziagen, le 8 juillet 1999.

Des informations sur Ziagen sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2020.