



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavir*)

A Ziagen-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ziagen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ziagen-t más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák.

A Ziagen hatóanyaga az abakavir.

Hogyan kell alkalmazni a Ziagen-t?

A Ziagen csak receptre kapható, és kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos írhatja fel.

Az abakavirral végzett kezelés megkezdése előtt minden beteget meg kell vizsgálni, hogy rendelkezik-e a „HLA-B (5701. típus)” nevű génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirral szembeni allergiás reakció kialakulásának, így ők a Ziagen-t nem szedhetik.

A Ziagen tabletta (300 mg) és belsőleges oldat (20 mg/ml) formájában kerül forgalomba. Ajánlott adagja felnőttek és legalább 25 kg testsúlyú gyermekek esetében napi 600 mg. Ez napi egyszeri adagban vagy napi kétszer 300 mg adagban vehető be.

A 25 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek esetében az ajánlott adag a testsúlytól függ.

A Ziagen alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Ziagen?

A Ziagen hatóanyaga, az abakavir, egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). A HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitását gátolja, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben másolatokat készítsen magáról és tovább terjedjen a szervezetben. A Ziagen más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



Milyen előnyei voltak a Ziagen alkalmazásának a vizsgálatok során?

A HIV-fertőzés kezelésében a Ziagen hat fő vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) és ugyanolyan hatékony volt, mint más vírusellenes gyógyszerek. A vizsgálatokban 1843 HIV-fertőzött felnőtt (18 évesek és idősebbek) vett részt. A Ziagen-t önmagában, illetve a lamivudin és a zidovudin (más vírusellenes gyógyszerek) kombinációjához, vagy a beteg folyamatban lévő HIV-kezeléséhez adva alkalmazták. A hatásosság fő mutatója a HIV vérszintjének (vírusterhelés) és a CD4 T-sejtek számának változása volt. A CD4 T-sejtek a fertőzések elleni küzdelemben részt vevő fehérvérsejtek, amelyeket a HIV-vírus elpusztít.

A Ziagen valamennyi vizsgálatban minden korcsoportban csökkentette a vírusterhelést, különösen más vírusellenes gyógyszerekkel együtt adva. Az egyik vizsgálatban a Ziagen-t lamivudinnal és zidovudinnal együtt kapó betegek 77%-ának (87-ből 67) csökkent a vírusterhelése 400 kópia/ml alá 16 hét elteltével, míg a lamivudint és zidovudint Ziagen nélkül kapó felnőtt betegeknek ez az arány 38% (86-ből 33) volt. Egy másik, 784 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a lamivudinnal és efavirenzzel (más vírusellenes gyógyszerek) kombinációban, napi egyszer, illetve kétszer adott Ziagen hatását hasonlították össze. A napi egyszer, illetve kétszer alkalmazott Ziagen-nek hasonló hatása volt a vírusterhelésre. A Ziagen-t kapó betegek CD4 sejtszáma is nőtt.

HIV-fertőzött, 3 hónap és betöltött 18. életév közötti életkorú betegek bevonásával is végeztek vizsgálatokat. Az egyik vizsgálatban az 1 évnél idősebb betegeknek a lamivudinnal vagy zidovudinnal kombinációban alkalmazott Ziagen hatékonyabbnak bizonyult a lamivudin és zidovudin kombinációjával végzett kezelésnél.

Emellett a napi egyszeri és kétszeri adag összehasonlítása céljából is végeztek vizsgálatokat gyermekeknek, és azt találták, hogy a napi egyszer és kétszer alkalmazott Ziagen-nek hasonló hatása volt a vírusterhelésre.

Milyen kockázatokkal jár a Ziagen alkalmazása?

A Ziagen leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az étvágytalanság, fejfájás, hányinger, hányás, hasmenés, kiütés, láz, levertség és a fáradtság.

A Ziagen-nel kezelt betegeknek rendszerint a kezelés első hat hetében túlérzékenységi (allergiás) reakciók fordulnak elő, amelyek életveszélyesek lehetnek. A túlérzékenység kockázata magasabb a HLA-B (5701. típus) génnel rendelkező betegek esetében. A tünetek között csaknem mindig előfordul a láz vagy a kiütés, de a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, nehézlégzés, köhögés, láz, levertség, rossz közérzet, fejfájás, májkárosodásra utaló vérvizsgálati eredmények és az izomfájdalom szintén nagyon gyakoriak. A Ziagen-nel végzett kezelést azonnal abba kell hagyni, ha a betegnél túlérzékenységi reakció lép fel.

A Ziagen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ziagen forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a Ziagen előnyeinek bemutatása olyan vizsgálatok eredményein alapult, amelyek során a gyógyszert főként napi kétszer alkalmazták más gyógyszerekkel kombinálva. Az Európai Ügynökség megállapította, hogy a Ziagen alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ziagen biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ziagen biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ziagen alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ziagen alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ziagen-nel kapcsolatos egyéb információ

1999. július 8-án a Ziagen az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Ziagen-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2020.