



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziagen (*abakaviras*)

Ziagen apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ziagen ir kam jis vartojamas?

Ziagen skiriamas su kitais antivirusiniais vaistais žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS), užsikrėtusiems pacientams gydyti.

Ziagen sudėtyje yra veikliosios medžiagos abakaviro.

### Kaip vartoti Ziagen?

Ziagen galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu turi paskirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Prieš pradėdant gydymą abakaviru, būtina patikrinti, ar pacientas nėra geno HLA-B (5701 tipo) nešiotojas. Šį geną turintiems pacientams rizika, kad pasireikš padidėjusio jautrumo abakavirui reakcija, yra didesnė, todėl jie neturi vartoti Ziagen.

Gaminamos Ziagen tabletės (300 mg) ir geriamasis tirpalas (20 mg/ml). Suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams rekomenduojama skirti 600 mg per parą dozę. Vaisto dozę galima išgerti visą iš karto arba po 300 mg du kartus per parą.

Mažiau nei 25 kg sveriantiems vaikams skiriama dozė priklauso nuo kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Ziagen vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ziagen?

Ziagen veiklioji medžiaga abakaviras yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NRTI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės aktyvumą, neleidamas ŽIV gaminamam fermentui daugintis infekuotose ląstelėse ir išplisti organizme. Ziagen, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Vaistas neišgydo ŽIV infekcijos, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Ziagen nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant šešis pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Ziagen buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ir toks pat veiksmingas kaip kiti antivirusiniai vaistai kontroliuojant ŽIV infekciją. Tyrimuose dalyvavo 1 843 ŽIV užsikrėtę suaugę (18 metų ir vyresni) pacientai. Ziagen buvo vartojamas atskirai arba kartu su lamivudinu ir zidovudinu (kitais antivirusiniais vaistais) arba su pacientui taikomu ŽIV gydymu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV kiekio kraujyje pokytis (viruso koncentracija) ir CD4 T ląstelių koncentracija (CD4 ląstelių kiekis) kraujyje. CD4 T ląstelės yra su infekcijomis kovoti padedančios baltosios kraujo ląstelės, kurias sunaikina ŽIV.

Visuose tyrimuose Ziagen, ypač vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažino viruso koncentraciją visų amžiaus grupių pacientų kraujyje. Viename tyrime nustatyta, kad per 16 savaičių viruso koncentracija kraujyje nukrito žemiau 400 kopijų/ml 77 proc. (67 iš 87) Ziagen su lamivudinu ir zidovudinu vartojusių pacientų, palyginti su 38 proc. (33 iš 86) tik lamivudiną ir zidovudiną vartojusių suaugusių pacientų. Kitame tyrime buvo lyginamas Ziagen, vartojamo kartą ar du kartus per parą kartu su lamivudinu ir efavirenzu (kitais antivirusiniais vaistais), poveikis 784 pacientams. Vieną ir du kartus per parą vartojamo Ziagen poveikis viruso koncentracijai buvo panašus. Visų Ziagen vartojusių pacientų organizme CD4 ląstelių skaičius padidėjo.

Taip pat atlikti tyrimai su ŽIV užsikrėtusiais pacientais nuo 3 mėnesių iki 18 metų. Viename tyrime nustatyta, kad vyresniems nei 1 metų pacientams Ziagen derinys su lamivudinu arba zidovudinu buvo veiksmingesnis už gydymą lamivudino ir zidovudino deriniu.

Be to, atlikti tyrimai, siekiant nustatyti, ar vaikams geriau skirti vieną ar dvi vaisto dozes per parą. Nustatyta, kad vieną ar du kartus per parą vartojamo Ziagen poveikis viruso koncentracijai panašus.

## **Kokia rizika susijusi su Ziagen vartojimu?**

Dažniausias Ziagen šalutinis poveikis (galintis pasireikšti iki 1 žmogui iš 10) yra apetito praradimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, odos bėrimas, karščiavimas, letargija (energijos stygius) ir nuovargis.

Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos Ziagen vartojantiems pacientams dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 6 gydymo savaites ir gali kelti pavojų gyvybei. Padidėjusio jautrumo reakcija dar labiau tikėtina HLA-B (5701 tipo) geną turintiems pacientams. Simptomai beveik visada apima karščiavimą ar bėrimą, tačiau labai dažnai pasireiškia ir pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, karščiavimas, apatija, bloga savijauta, galvos skausmas, kraujo tyrimai, rodantys kepenų pažeidimą, ir raumenų skausmas. Jei pacientui pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, gydymą Ziagen reikia nedelsiant nutraukti.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Ziagen sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ziagen buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad Ziagen naudos įrodymai buvo pagrįsti tyrimų rezultatais, daugiausia gautais vartojant šį vaistą du kartus per parą kartu su kitais vaistais. Agentūra nusprendė, kad Ziagen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ziagen vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ziagen vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ziagen vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ziagen šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ziagen**

Ziagen buvo registruotas visoje ES 1999 m. liepos 8 d.

Daugiau informacijos apie Ziagen rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-04.