



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziagen (*abacavir*)

Een overzicht van Ziagen en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Ziagen en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ziagen wordt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Ziagen bevat de werkzame stof abacavir.

### **Hoe wordt Ziagen gebruikt?**

Ziagen is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Voordat de behandeling met abacavir wordt gestart, moeten alle patiënten een test ondergaan om erachter te komen of zij een gen met de naam 'HLA-B (type 5701)' hebben. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Ziagen innemen.

Ziagen is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (300 mg) en als orale oplossing (20 mg/ml). De aanbevolen dosis Ziagen voor volwassenen en kinderen die ten minste 25 kg wegen, is 600 mg per dag. Deze dosis wordt eenmaal daags ingenomen als enkelvoudige dosis dan wel tweemaal daags verdeeld over twee doses van elk 300 mg.

Bij kinderen die minder dan 25 kg wegen, is de aanbevolen dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ziagen.

### **Hoe werkt Ziagen?**

De werkzame stof in Ziagen, abacavir, is een nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NRTI). De stof werkt door de activiteit te blokkeren van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt geproduceerd om meer kopieën van zichzelf te maken in de cellen die het heeft geïnfecteerd en zich zo in het lichaam te verspreiden. Wanneer Ziagen in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt gebruikt, vermindert het middel de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze op een laag

---

**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



niveau. Het middel geneest de hiv-infectie niet, maar houdt de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegen.

## **Welke voordelen bleek Ziagen tijdens de studies te hebben?**

Bij zes hoofdstudies werd geconstateerd dat Ziagen werkzamer was dan een placebo (een schijnbehandeling) en even werkzaam was als andere antivirale geneesmiddelen bij het onder controle houden van hiv-infectie. De studies omvatten 1 843 met hiv geïnfecteerde volwassenen (van 18 jaar en ouder). Ziagen werd als monotherapie ingenomen of toegevoegd aan een combinatie van lamivudine en zidovudine (andere antivirale geneesmiddelen) of aan de bestaande hiv-behandeling van de patiënt. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren veranderingen in de concentratie hiv in het bloed (virale last) en het aantal CD4 T-cellen in het bloed (CD4-celtelling). CD4 T-cellen zijn witte bloedcellen die helpen infecties te bestrijden en worden door hiv gedood.

In alle studies veroorzaakte Ziagen in alle leeftijdsgroepen een afname in virale last, met name wanneer het middel in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen werd ingenomen. In één van de studies had 77% van de patiënten die Ziagen in combinatie met lamivudine en zidovudine innamen een virale last van minder dan 400 kopieën/ml na 16 weken (67 van de 87), tegenover 38% van de volwassenen die lamivudine en zidovudine zonder Ziagen innamen (33 van de 86). In een andere studie onder 784 patiënten werd het verschil in werkzaamheid onderzocht tussen eenmaal daagse en tweemaal daagse inname van Ziagen, telkens in combinatie met lamivudine en efavirenz (andere antivirale geneesmiddelen). Eenmaal en tweemaal daags Ziagen had vergelijkbare effecten op de virale last. Ook werden bij patiënten die Ziagen toegediend kregen meer CD4 T-cellen geteld.

Er zijn ook studies uitgevoerd bij met hiv geïnfecteerde patiënten in de leeftijd van 3 maanden en 18 jaar. In één studie werd geconstateerd dat bij patiënten van één jaar en ouder Ziagen gecombineerd met lamivudine of zidovudine werkzamer was dan behandeling met een combinatie van lamivudine en zidovudine.

Daarnaast werden studies uitgevoerd om het verschil tussen eenmaal daagse en tweemaal daagse dosering te onderzoeken bij kinderen en hierbij werd geconstateerd dat eenmaal daags en tweemaal daags Ziagen vergelijkbare effecten op de virale last had.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ziagen in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Ziagen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn gebrek aan eetlust, hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, huiduitslag, koorts, lethargie (gebrek aan energie) en vermoeidheid.

Bij patiënten die Ziagen innemen, komen doorgaans binnen de eerste zes behandelingsweken overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voor; deze kunnen levensbedreigend zijn. Het risico op overgevoeligheid is hoger bij patiënten met het gen HLA-B (type 5701). De symptomen omvatten bijna altijd koorts of huiduitslag, maar zeer vaak ook misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, dyspneu (moeite met ademen), hoesten, koorts, lethargie, gevoel van onwelzijn, hoofdpijn, bloedtests die tekenen van leverschade laten zien en spierpijn. De behandeling met Ziagen dient onmiddellijk te worden stopgezet als de patiënt een overgevoeligheidsreactie heeft.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ziagen.

## **Waarom is Ziagen geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat het bewijs voor de werkzaamheid van Ziagen was gebaseerd op de resultaten van studies waarbij het geneesmiddel hoofdzakelijk tweemaal daags werd ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ziagen groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ziagen te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ziagen, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ziagen continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ziagen worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ziagen**

Op 8 juli 1999 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ziagen verleend.

Meer informatie over Ziagen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.