



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ziagen i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ziagen i w jakim celu się go stosuje

Lek Ziagen jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Ziagen zawiera substancję czynną abakawir.

Jak stosować lek Ziagen

Lek wydawany na receptę. Powinien go przepisywać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia HIV.

Przed rozpoczęciem leczenia abakawirem każdy pacjent powinien poddać się badaniu na obecność genu o nazwie HLA-B (typ 5701). U pacjentów, którzy mają ten gen, występuje podwyższone ryzyko reakcji alergicznej na abakawir, dlatego nie powinni oni przyjmować leku Ziagen.

Lek Ziagen jest dostępny w postaci tabletek (300 mg) i w postaci roztworu doustnego (20 mg/ml). Zalecana dawka u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg wynosi 600 mg na dobę. Można przyjmować tę dawkę pojedynczo lub podzielić ją na dwie dawki po 300 mg i przyjmować dwa razy na dobę.

U dzieci o masie ciała poniżej 25 kg zalecana dawka zależy od masy ciała.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ziagen znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ziagen

Substancja czynna leku Ziagen, abakawir, jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI). Jej działanie polega na blokowaniu aktywności odwrotnej transkryptazy, enzymu, który jest wytwarzany przez wirusa HIV i umożliwia mu wytwarzanie większej liczby swoich kopii w zakażonych przez niego komórkach i rozprzestrzenianie się w organizmie. Lek Ziagen, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza miano wirusa HIV we krwi i utrzymuje je na niskim

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



poziomie. Lek Ziagen nie leczy zakażenia HIV, ale chroni układ odpornościowy przed uszkodzeniem oraz zapobiega rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Ziagen wykazane w badaniach

W sześciu badaniach głównych stwierdzono, że lek Ziagen jest skuteczniejszy od placebo (leczenia pozorowanego) i tak samo skuteczny w zakresie kontrolowania zakażenia HIV jak inne leki przeciwwirusowe. W badaniach tych uczestniczyły 1843 osoby dorosłe (w wieku od 18 lat) zakażone HIV. Lek Ziagen przyjmowano w monoterapii lub w skojarzeniu z lamiwudyną i zydowudyną (innymi lekami przeciwwirusowymi) albo jako dodatek do obecnego leczenia pacjentów z HIV. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) oraz liczby limfocytów T CD4 we krwi (miano limfocytów CD4). Limfocyty T CD4 to krwinki białe pomagające zwalczać infekcje, a zabijane przez wirusa HIV.

We wszystkich badaniach lek Ziagen powodował zmniejszenie miana wirusa w każdej grupie wiekowej, szczególnie gdy był przyjmowany wraz z innymi lekami przeciwwirusowymi. W jednym z badań u 77% (67 z 87) pacjentów otrzymujących lek Ziagen wraz z lamiwudyną i zydowudyną po 16 tygodniach miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii na mililitr w porównaniu z 38% (33 z 86) osób dorosłych otrzymujących lamiwudynę i zydowudynę bez leku Ziagen. W innym badaniu z udziałem 784 pacjentów porównywano działanie leku Ziagen przyjmowanego raz albo dwa razy na dobę w skojarzeniu z lamiwudyną i efawirenzem (innymi lekami przeciwwirusowymi). Lek Ziagen przyjmowany zarówno raz, jak i dwa razy na dobę miał podobny wpływ na miano wirusa. Pacjenci otrzymujący lek Ziagen mieli również zwiększoną liczbę limfocytów CD4.

Prowadzono też badania z udziałem pacjentów zakażonych HIV w wieku od 3 miesięcy do 18 lat. W jednym badaniu stwierdzono, że u pacjentów powyżej 1 roku życia lek Ziagen w skojarzeniu z lamiwudyną albo zydowudyną jest skuteczniejszy niż leczenie skojarzeniem lamiwudyny i zydowudyny.

Ponadto prowadzono badania porównujące dawkowanie raz na dobę z dawkowaniem dwa razy na dobę u dzieci – stwierdzono, że w obu przypadkach wpływ leku Ziagen na miano wirusa jest podobny.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ziagen

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ziagen (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: utrata apetytu, ból głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, wysypka, gorączka, letarg (brak energii) i zmęczenie.

U pacjentów przyjmujących lek Ziagen zazwyczaj w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia występują reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), które mogą zagrażać życiu. Ryzyko nadwrażliwości jest wyższe u pacjentów z genem HLA-B (typ 5701). Objawy niemal zawsze obejmują gorączkę lub wysypkę, ale bardzo często występują też: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, duszności (trudności z oddychaniem), kaszel, gorączka, letarg, złe samopoczucie, ból głowy, oznaki uszkodzenia wątroby w badaniach krwi i bóle mięśni. W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości należy jak najszybciej przerwać leczenie lekiem Ziagen.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ziagen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ziagen w UE

Europejska Agencja Leków stwierdziła, że korzyści ze stosowania leku Ziagen wykazano na podstawie wyników badań, w których lek przyjmowano przede wszystkim dwa razy na dobę w skojarzeniu z

innymi produktami leczniczymi. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ziagen przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ziagen

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ziagen w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ziagen są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ziagen są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ziagen

Lek Ziagen otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 lipca 1999 r.

Dalsze informacje na temat leku Ziagen znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.