



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavir*)

Um resumo sobre Ziagen e porque está autorizado na UE

O que é Ziagen e para que é utilizado?

Ziagen é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Ziagen contém a substância ativa abacavir.

Como se utiliza Ziagen?

Ziagen só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no controlo da infeção pelo VIH.

Antes do início do tratamento com abacavir, deve ser realizado um teste a todos os doentes para determinar se são portadores de um gene específico denominado «HLA-B (tipo 5701)». Os doentes portadores deste gene apresentam um maior risco de desenvolver uma reação alérgica ao abacavir, pelo que não devem tomar Ziagen.

Ziagen está disponível sob a forma de comprimidos (300 mg) e de solução oral (20 mg/ml). A dose recomendada para adultos e crianças que pesem pelo menos 25 kg é de 600 mg diariamente. Esta dose pode ser tomada como dose única uma vez por dia ou dividida em 300 mg duas vezes por dia.

Nas crianças que pesem menos de 25 kg, a dose recomendada depende do peso corporal.

Para mais informações sobre a utilização de Ziagen, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ziagen?

A substância ativa de Ziagen, o abacavir, é um inibidor nucleósido da transcriptase reversa (NRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite produzir novas cópias de si mesmo nas células que infetou e, assim, propagar-se no organismo. Ziagen, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH, mas pode retardar os danos no sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



Quais os benefícios demonstrados por Ziagen durante os estudos?

Seis estudos principais demonstraram que Ziagen foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) e foi tão eficaz como outros medicamentos antiviricos na manutenção do controlo da infeção pelo VIH. Os estudos incluíram 1843 adultos (com 18 ou mais anos de idade) infetados pelo VIH. Ziagen foi administrado como medicamento único ou em associação com lamivudina e zidovudina (outros medicamentos antiviricos) ou com o tratamento para o VIH que já estava a ser feito pelos doentes. Os principais parâmetros de eficácia foram alterações nos níveis de VIH no sangue (carga viral) e o número de células-T CD4 no sangue (contagem de células CD4). As células-T CD4 são glóbulos brancos do sangue que ajudam a combater as infeções e que são eliminados pelo VIH.

Em todos os estudos, Ziagen reduziu a carga viral em todos os grupos etários, em particular quando tomado em associação com outros medicamentos antiviricos. Num dos estudos, 77 % dos doentes (67 em 87) que tomaram Ziagen em associação com lamivudina e zidovudina apresentaram cargas virais abaixo das 400 cópias/ml após 16 semanas, em comparação com 38 % dos adultos (33 em 86) que tomaram lamivudina e zidovudina sem Ziagen. Outro estudo comparou os efeitos de Ziagen, administrado uma ou duas vezes por dia, em associação com lamivudina e efavirenz (outros medicamentos antiviricos) em 784 doentes. A administração de Ziagen uma vez ou duas vezes por dia teve efeitos semelhantes na carga viral. Os doentes que receberam Ziagen também apresentaram aumentos das contagens de células CD4.

Foram também efetuados estudos em doentes infetados pelo VIH com idades compreendidas entre os 3 meses e os 18 anos. Um estudo concluiu que, nos doentes com mais de 1 ano, Ziagen associado com lamivudina ou zidovudina foi mais eficaz do que o tratamento com uma associação de lamivudina e zidovudina.

Além disso, foram realizados estudos para analisar a dosagem de uma vez ao dia versus duas vezes ao dia em crianças e concluiu que Ziagen uma vez por dia e duas vezes por dia teve efeitos semelhantes sobre a carga viral.

Quais são os riscos associados a Ziagen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ziagen (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são perda de apetite, dores de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, erupção cutânea, febre, letargia (falta de energia) e cansaço.

Os doentes a tomar Ziagen registaram reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), geralmente nas primeiras seis semanas de tratamento, potencialmente fatais. O risco de hipersensibilidade é maior nos doentes portadores do gene HLA-B (tipo 5701). Os sintomas incluem, quase sempre, febre ou erupções cutâneas, mas também com muita frequência náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal (dores de barriga), dispneia (dificuldade em respirar), tosse, febre, letargia, mal-estar, dores de cabeça, sinais de danos hepáticos (no fígado) no sangue e dores musculares. O tratamento com Ziagen deve ser imediatamente interrompido caso o doente apresente uma reação de hipersensibilidade.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições com Ziagen, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ziagen autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que a demonstração do benefício de Ziagen se baseou nos resultados de estudos realizados principalmente com o medicamento tomado duas vezes por dia em associação com outros medicamentos. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os

benefícios de Ziagen são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ziagen?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ziagen.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ziagen são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ziagen são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ziagen

A 8 de julho de 1999, Ziagen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ziagen podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.