



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavir*)

Prezentare generală a Ziagen și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ziagen și pentru ce se utilizează?

Ziagen se utilizează împreună cu alte medicamente antivirale în tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Ziagen conține substanța activă abacavir.

Cum se utilizează Ziagen?

Ziagen se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Înainte de începerea tratamentului cu abacavir, toți pacienții trebuie testați pentru a descoperi dacă au gena numită „HLA-B (tip 5701)”. Pacienții cu această genă au risc mare de reacții alergice la abacavir; prin urmare, la acești pacienți este contraindicată administrarea Ziagen.

Ziagen este disponibil sub formă de comprimate (300 mg) și de soluție orală (20 mg/ml). Doza recomandată la adulți, copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 25 kg este de 600 mg zilnic. Poate fi administrată o dată pe zi în doză unică sau de două ori pe zi, în doze a câte 300 mg.

La copii cu greutatea sub 25 kg, doza recomandată depinde de greutatea corporală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ziagen, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ziagen?

Substanța activă din Ziagen, abacavirul, este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază (INRT). Aceasta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV pentru a se reproduce în celulele pe care le-a infectat și a se răspândi, astfel, în organism. Administrat împreună cu alte medicamente antivirale, Ziagen reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Nu vindecă infecția cu HIV, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu 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



Ce beneficii a prezentat Ziagen pe parcursul studiilor?

Șase studii principale au arătat că Ziagen este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) și la fel de eficace ca alte medicamente antivirale în ceea ce privește controlul infecției cu HIV. Studiile au cuprins 1 843 de adulți infectați cu HIV (cu vârsta de 18 ani și peste). Ziagen a fost administrat în monoterapie sau adăugat la combinația de lamivudină și zidovudină (alte medicamente antivirale) sau la tratamentul anti-HIV administrat deja pacientului. Principalele măsuri ale eficacității au fost modificarea nivelului de HIV din sânge (încărcătura virală) și modificarea numărului de limfocite T4 din sânge (numărul de celule CD4). Celulele CD4 sunt globule albe care contribuie la combaterea infecțiilor și care sunt distruse de HIV.

În toate studiile, Ziagen a determinat scăderea încărcăturilor virale la toate grupele de vârstă, în special atunci când a fost administrat în asociere cu alte medicamente antivirale. Într-unul din studii, după 16 săptămâni de tratament, 77 % din pacienții care au luat Ziagen în asociere cu lamivudină și zidovudină aveau încărcături virale sub 400 copii/ml (67 din 87), în comparație cu 38 % din adulții care au luat lamivudină și zidovudină fără Ziagen (33 din 86). Un alt studiu a comparat efectele Ziagen administrat o dată și de două ori pe zi, în asociere cu lamivudină și efavirenz (alte medicamente antivirale) la 784 de pacienți. Ziagen administrat o dată sau de două ori pe zi a avut efecte similare asupra încărcăturii virale. Pacienții care au primit Ziagen au înregistrat și creșteri ale numărului de celule CD4.

De asemenea, au fost efectuate studii pe pacienți infectați cu HIV cu vârste cuprinse între 3 luni și 18 ani. Un studiu a arătat că, la pacienții cu vârsta mai mare de 1 an, Ziagen în asociere fie cu lamivudină, fie cu zidovudină a fost mai eficace decât tratamentul cu combinația de lamivudină și zidovudină.

În plus, au fost efectuate studii pentru a analiza administrarea la copii a unei doze unice zilnice în comparație cu administrarea de două ori pe zi, care au constatat că Ziagen administrat o dată pe zi și de două ori pe zi a avut efecte similare asupra încărcăturii virale.

Care sunt riscurile asociate cu Ziagen?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ziagen (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt lipsa poftei de mâncare, dureri de cap, greață, vărsături, diaree, erupții pe piele, febră, letargie (lipsă de energie) și oboseală.

La pacienții tratați cu Ziagen apar, de obicei în primele 6 săptămâni de tratament, reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) care pot fi letale. Riscul de hipersensibilitate este mai mare la pacienții care au gena HLA-B (tip 5701). Printre simptome se numără aproape întotdeauna febră sau erupții pe piele, dar foarte frecvent și greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă), dispnee (dificultăți de respirație), tuse, febră, letargie, stare generală de rău, dureri de cap, semne de afecțiuni hepatice indicate de analizele de sânge și dureri musculare. Tratamentul cu Ziagen trebuie oprit imediat dacă pacientul manifestă o reacție de hipersensibilitate.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ziagen, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ziagen în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că demonstrarea beneficiilor Ziagen s-a bazat pe rezultatele unor studii care au presupus în principal administrarea medicamentului de două ori pe zi în asociere cu alte medicamente. Agenția a hotărât că beneficiile Ziagen sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ziagen?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ziagen, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ziagen sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ziagen sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ziagen

Ziagen a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 iulie 1999.

Informații suplimentare cu privire la Ziagen sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.