



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavir*)

Prehľad o lieku Ziagen a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ziagen a na čo sa používa?

Liek Ziagen sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Ziagen obsahuje liečivo abakavir.

Ako sa liek Ziagen používa?

Výdaj lieku Ziagen je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Pred začiatkom liečby abakavirom majú všetci pacienti absolvovať test na zistenie prítomnosti génu nazývaného HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú dostávať liek Ziagen.

Liek Ziagen je dostupný vo forme tabliet (300 mg) a perorálneho roztoku (20 mg/ml). Odporúčaná denná dávka lieku Ziagen pre dospelých a deti s hmotnosťou aspoň 25 kg je 600 mg. Liek možno užiť buď v jednorazovej dennej dávke alebo ho možno rozdeliť na dve 300 mg dávky denne.

U detí, ktoré vážia menej ako 25 kg, odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti.

Viac informácií o používaní lieku Ziagen si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ziagen účinkuje?

Liečivo lieku Ziagen, abakavir, je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje vytvárať viac svojich kópií v infikovaných bunkách a tak sa šíriť v tele. V kombinácii s inými antivírusovými liekmi liek Ziagen znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Ziagen nelieči infekciu HIV, odďaľuje však poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

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



Aké prínosy lieku Ziagen boli preukázané v štúdiách?

V šiestich hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Ziagen bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) a rovnako účinný ako iné antivírusové lieky pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou. Na štúdiách sa zúčastnilo 1 843 pacientov infikovaných vírusom HIV (vo veku 18 rokov a starších). Liek Ziagen sa používal samostatne alebo sa pridal ku kombinácii lamivudínu a zidovudínu (ďalších antivírusových liekov) alebo k existujúcej liečbe HIV každého pacienta. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny HIV v krvi (vírusová záťaž) a množstvo buniek CD4 T v krvi (počet buniek CD4). Bunky CD4 T sú biele krvinky, ktoré pomáhajú v boji s infekciou a ktoré zabíja vírus HIV.

Vo všetkých uvedených štúdiách liek Ziagen viedol k zníženiu vírusovej záťaže vo všetkých vekových skupinách pacientov, najmä ak sa používal s ďalšími antivírusovými liekmi. V jednej štúdii s dospelými malo 77 % pacientov užívajúcich liek Ziagen s lamivudínom a zidovudínom vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml po 16 týždňoch (67 z 87) v porovnaní s 38 % dospelých užívajúcich lamivudín a zidovudín bez lieku Ziagen (33 z 86). V ďalšej štúdii sa porovnávali účinky lieku Ziagen, ktorý sa užíval raz a dvakrát denne, v kombinácii s lamivudínom a efavirenzom (ďalšími antivírusovými liekmi) u 784 pacientov. U pacientov, ktorí dostávali liek Ziagen jedenkrát alebo dvakrát denne, sa zaznamenal podobný účinok na vírusovú záťaž. U pacientov užívajúcich liek Ziagen sa zvýšil aj počet buniek CD4.

Uskutočnili sa aj štúdie s pacientmi infikovanými HIV vo veku od 3 mesiacov do 18 rokov. V jednej štúdii sa zistilo, že liečba liekom Ziagen v kombinácii buď lamivudínom alebo zidovudínom bola u pacientov vo veku 1 rok a starších účinnejšia ako liečba kombináciou lamivudínu a zidovudínu.

Okrem toho sa uskutočnili štúdie, v ktorých sa porovnával účinok jednej dávky denne a dvoch dávok denne u detí. Zistilo sa, že jedna dávka a dve dávky lieku Ziagen denne majú podobný účinok na vírusovú záťaž.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ziagen?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ziagen (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú strata chuti do jedla, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, vyrážka, horúčka, letargia (nedostatok energie) a únava.

V prípade pacientov užívajúcich liek Ziagen sa zvyčajne počas prvých šiestich týždňov liečby vyskytujú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré môžu byť životu nebezpečné. Riziko výskytu precitlivenosti je vyššie u pacientov s génom HLA-B (typ 5701). Symptómy takmer vždy zahŕňajú horúčku alebo vyrážku, ale veľmi často tiež zahŕňajú nauzeu, vracanie, hnačku, abdominálnu bolesť (bolesť žalúdka), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, horúčku, letargiu, nevoľnosť, bolesť hlavy, príznaky poškodenia pečene viditeľné na krvnom obraze a bolesť svalov. Liečba liekom Ziagen sa má okamžite zastaviť, ak u pacienta dôjde k reakcii z precitlivenosti.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Ziagen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ziagen povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že preukázanie prínosu lieku Ziagen sa zakladá na výsledkoch štúdií zameraných predovšetkým na užívanie lieku jedenkrát a dvakrát denne v kombinácii s inými liekmi. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Ziagen sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ziagen?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ziagen boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ziagen sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ziagen sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ziagen

Lieku Ziagen bolo dňa 8. júla 1999 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ziagen sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020