



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavir*)

Sammanfattning av Ziagen och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ziagen och vad används det för?

Ziagen används tillsammans med andra antivirala läkemedel för behandling av patienter som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Ziagen innehåller den aktiva substansen abakavir.

Hur används Ziagen?

Ziagen är receptbelagt och ska skrivas ut av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Innan behandling med abakavir påbörjas ska samtliga patienter ha genomgått ett test för att se om de har en särskild gen som kallas HLA-B (typ 5701). Patienter med denna gen löper ökad risk att få en allergisk reaktion mot abakavir och ska därför inte ta Ziagen.

Ziagen finns som tabletter (300 mg) och som oral lösning (20 mg/ml). Den rekommenderade dosen för vuxna och barn som väger minst 25 kg är 600 mg om dagen. Detta kan tas antingen som en enda daglig dos eller delas upp på 300 mg två gånger om dagen.

För barn som väger mindre än 25 kg beror dosen på kroppsvikten.

För att få mer information om hur du använder Ziagen, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ziagen?

Den aktiva substansen i Ziagen, abakavir, är en nukleosid omvänt transkriptashämmare (NRTI). Abakavir verkar genom att blockera aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv för att framställa nya kopior av sig självt i de celler det har infekterat och därmed sprids viruset i kroppen. Ziagen taget tillsammans med andra antivirala läkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Ziagen botar inte hivinfektion, men det bromsar skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till 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



Vilka fördelar med Ziagen har visats i studierna?

Sex huvudstudier visade att Ziagen var effektivare än placebo (overksam behandling) och lika effektivt som andra antivirala läkemedel när det gällde att hålla hivinfektionen under kontroll. Studierna omfattade 1 843 hivinfekterade vuxna (från 18 års ålder). Ziagen togs ensamt eller som tillägg till kombinationen lamivudin och zidovudin (andra antivirala läkemedel) eller till patienternas pågående behandling mot hiv. De huvudsakliga effektmåtten var förändringar i hivnivån i blodet (virusbelastning) och antalet CD4 T-celler i blodet (CD4-celltal). CD4 T-celler är vita blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner, men som dödas av hiv.

I samtliga studier gav Ziagen en minskad virusbelastning i alla åldersgrupper, särskilt när det togs tillsammans med andra antivirala läkemedel. I en av studierna hade 77 procent (67 av 87) av de patienter som tog Ziagen tillsammans med lamivudin och zidovudin en virusbelastning under 400 kopior/ml efter 16 veckors behandling, jämfört med 38 procent (33 av 86) av de vuxna som tog lamivudin och zidovudin utan Ziagen. I en annan studie på 784 patienter jämfördes effekten av att ta Ziagen i kombination med lamivudin och efavirenz (andra antivirala läkemedel) en respektive två gånger dagligen. Ziagen hade samma effekt på virusbelastningen oavsett om det togs en eller två gånger dagligen. Hos patienter som fick Ziagen ökade dessutom CD4-celltalen.

Studier har också genomförts på hivinfekterade patienter i åldrarna 3 månader till 18 år. En studie visade att Ziagen i kombination med antingen lamivudin eller zidovudin hos patienter över 1 års ålder var effektivare än behandling med en kombination av lamivudin och zidovudin.

Dessutom genomfördes studier för att undersöka en daglig dos jämfört med två dagliga doser av Ziagen hos barn och man fann att Ziagen hade samma effekt på virusbelastningen oavsett om det togs en eller två gånger dagligen.

Vilka är riskerna med Ziagen?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ziagen (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är aptitförlust, huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, hudutslag, feber, letargi (brist på energi) och trötthet.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) uppträder hos vissa patienter som tar Ziagen, vanligen under behandlingens första sex veckor, och kan vara livshotande. Risken för överkänslighet är högre hos patienter som har genen HLA-B (typ 5701). Symtomen inkluderar nästan alltid feber eller hudutslag, men det är också mycket vanligt med illamående, kräkningar, diarré, magsmärter, dyspné (andningssvårigheter), hosta, feber, letargi, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, tecken på leverskador i blodet och muskelsmärta. Behandling med Ziagen ska avbrytas omedelbart om patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ziagen finns i bipacksedeln.

Varför är Ziagen godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att påvisandet av fördelarna med Ziagen byggde på resultat från studier där läkemedlet huvudsakligen togs två gånger dagligen i kombination med andra läkemedel. EMA fann att fördelarna med Ziagen är större än riskerna och att Ziagen kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ziagen?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ziagen har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ziagen kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ziagen utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ziagen

Den 8 juli 1999 beviljades Ziagen ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ziagen finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.