



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abakavir*)

Pregled informacija o lijeku Ziagen i zašto je odobren u EU-u

Što je Ziagen i za što se koristi?

Ziagen se koristi u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Ziagen sadrži djelatnu tvar abakavir.

Kako se Ziagen primjenjuje?

Lijek Ziagen izdaje se samo na recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Prije početka terapije abakavirom sve bolesnike treba testirati kako bi se utvrdilo imaju li gen naziva „HLA-B (tip 5701)”. Kod bolesnika s ovim genom postoji veći rizik od alergijske reakcije na abakavir te ne bi smjeli uzimati Ziagen.

Ziagen je dostupan u obliku tableta (300 mg) te kao oralna otopina (20 mg/ml). Preporučena doza za odrasle i djecu tjelesne mase od najmanje 25 kg iznosi 600 mg dnevno. Može se uzeti kao jedna dnevna doza ili podijeljeno na 300 mg dvaput na dan.

U djece čija je masa manja od 25 kg preporučena doza ovisi o njihovoj tjelesnoj masi.

Za više informacija o primjeni lijeka Ziagen pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ziagen?

Djelatna tvar lijeka Ziagen, abakavir, jest nukleozidni inhibitor povratne transkriptaze (NNRTI). Djeluje tako što blokira djelovanje povratne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi kako bi se umnožavao u stanicama koje je zarazio i na taj način se širi u tijelu. Kad se uzima u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, Ziagen snižava koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Ne liječi infekciju HIV-om, ali privremeno zaustavlja oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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



Koje su koristi od lijeka Ziagen utvrđene u ispitivanjima?

U šest glavnih ispitivanja utvrđeno je da je Ziagen učinkovitiji od placeba (prividno liječenje) te da je jednako učinkovit kao i drugi protuvirusni lijekovi u držanju infekcije HIV-om pod kontrolom. Ispitivanja su obuhvatila 1 843 odrasle osobe zaražene HIV-om (u dobi od 18 godina i više). Lijek Ziagen uzimao se samostalno ili je dodan kombinaciji lamivudina i zidovudina (drugi protuvirusni lijekovi) ili postojećoj terapiji za liječenje HIV-a koju su bolesnici uzimali. Glavna mjera učinkovitosti bila su promjene u koncentraciji HIV-a u krvi (virusno opterećenje) i broj CD4 T-stanica u krvi (broj CD4 stanica). CD4 T-stanice bijele su krvne stanice koje pomažu u borbi protiv infekcija, ali HIV ih ubija.

Ziagen je u svim ispitivanjima prouzročio smanjenje virusnog opterećenja u svim dobnim skupinama, posebno kad se primjenjivao u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima. U jednom je ispitivanju 77 % bolesnika koji su uzimali Ziagen u kombinaciji s lamivudinom i zidovudinom nakon 16 tjedana imalo virusno opterećenje manje od 400 kopija/ml (67 od 87), u usporedbi s 38 % odraslih osoba koje su uzimale lamivudin i zidovudin bez lijeka Ziagen (33 od 86). U drugom ispitivanju uspoređeno je djelovanje lijeka Ziagen koji se uzimao jedanput ili dvaput na dan u kombinaciji s lamivudinom i efavirenzom (drugim protuvirusnim lijekovima) u 784 bolesnika. Primjena lijeka Ziagen jednom na dan ili dvaput na dan imala je slično djelovanje na virusno opterećenje. U bolesnika koji su uzimali Ziagen uočeno je i povećanje broja CD4 stanica.

Ispitivanja su provedena i na bolesnicima zaraženima HIV-om u dobi između 3 mjeseca i 18 godina. Jedno je ispitivanje pokazalo da je u bolesnika starijih od godinu dana Ziagen u kombinaciji sa samo lamivudinom ili zidovudinom učinkovitiji od liječenja kombinacijom lamivudina i zidovudina.

Osim toga, provedena su ispitivanja kako bi se ispitala primjena doze jednom na dan u usporedbi s primjenom doze dvaput na dan te je u oba način doziranja utvrđeno slično djelovanje lijeka Ziagen na virusno opterećenje.

Koji su rizici povezani s lijekom Ziagen?

Najčešće nuspojave lijeka Ziagen (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu gubitak apetita, glavobolja, mučnina (slabost), povraćanje, proljev, osip, vrućica, letargija (nedostatak energije) i umor.

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) pojavljuju se u bolesnika koji uzimaju Ziagen najčešće unutar prvih 6 tjedana liječenja i mogu biti opasne po život. Rizik od preosjetljivosti veći je u bolesnika s genom HLA-B (tip 5701). Simptomi gotovo uvijek uključuju vrućicu ili osip, ali također vrlo često uključuju mučninu, povraćanje, proljev, bol u abdomenu (trbuhu), dispneju (otežano disanje), kašalj, vrućicu, letargiju, osjećaj slabosti, glavobolju, nalaze krvi koji pokazuju znakove oštećenja jetre i bol u mišićima. Liječenje lijekom Ziagen treba odmah prekinuti ako bolesnik ima reakciju preosjetljivosti.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Ziagen potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ziagen odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se dokazivanje koristi od lijeka Ziagen temeljilo na rezultatima ispitivanja lijeka koji se uglavnom uzimao dvaput dnevno u kombinaciji s drugim lijekovima. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Ziagen nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ziagen?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ziagen nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ziagen kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ziagen pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ziagen

Lijek Ziagen dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. srpnja 1999.

Više informacija o lijeku Ziagen dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2020.