



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziagen (*abacavir*)

Sintesi di Ziagen e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ziagen e per cosa si usa?

Ziagen è usato in associazione ad altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti con virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Ziagen contiene il principio attivo abacavir.

Come si usa Ziagen?

Ziagen può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Prima di avviare la terapia con abacavir, tutti i pazienti devono essere sottoposti a un test per accertare l'eventuale presenza di un gene denominato "HLA-B (tipo 5701)". I pazienti con questo gene sono esposti a un rischio maggiore di reazione allergica ad abacavir, per cui non devono assumere Ziagen.

Ziagen è disponibile in compresse (300 mg) e soluzione orale (20 mg/ml). La dose raccomandata per adulti e bambini con un peso di almeno di 25 kg è di 600 mg al giorno. Può essere assunta come dose singola giornaliera o divisa in quantità di 300 mg due volte al giorno.

Nei bambini di peso inferiore a 25 kg la dose raccomandata varia in base al peso corporeo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ziagen, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ziagen?

Il principio attivo di Ziagen, abacavir, è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI). Agisce inibendo l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di produrre più copie di sé stesso nelle cellule che ha infettato e di diffondersi così nell'organismo. Ziagen, assunto con altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Pur non curando l'infezione da HIV, ritarda i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'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



Quali benefici di Ziagen sono stati evidenziati negli studi?

Sei studi principali hanno mostrato che Ziagen è stato più efficace del placebo (trattamento fittizio) ed è stato efficace nel mantenere sotto controllo l'infezione da HIV tanto quanto altri medicinali antivirali. Gli studi hanno interessato 1 843 adulti affetti da HIV (di età pari o superiore a 18 anni). Ziagen è stato assunto da solo oppure è stato aggiunto alla combinazione di lamivudina e zidovudina (altri medicinali antivirali) o alla terapia per l'HIV seguita dal paziente. Le principali misure dell'efficacia erano i cambiamenti nel livello di HIV nel sangue (carica virale) e nel numero di cellule-T CD4 nel sangue (conta delle cellule CD4). Le cellule-T CD4 sono globuli bianchi che aiutano a combattere le infezioni e sono distrutte dall'HIV.

In tutti gli studi, Ziagen ha determinato una riduzione delle cariche virali in tutte le fasce di età, in particolare se assunto con altri medicinali antivirali. In uno degli studi, il 77 % dei pazienti trattati con Ziagen associato a lamivudina e zidovudina aveva cariche virali inferiori a 400 copie/ml dopo 16 settimane (67 soggetti su 87), rispetto al 38 % degli adulti trattati con lamivudina e zidovudina senza Ziagen (33 soggetti su 86). Un altro studio ha confrontato gli effetti di Ziagen assunto una e due volte al giorno, in combinazione con lamivudina ed efavirenz (altri medicinali antivirali), su 784 pazienti. Ziagen somministrato una volta e due volte al giorno ha avuto effetti simili sulla carica virale. Nei pazienti trattati con Ziagen si sono osservati inoltre incrementi della conta delle cellule CD4.

Sono stati condotti studi anche su pazienti affetti da HIV di età compresa tra 3 mesi e 18 anni. Uno studio ha riscontrato che nei pazienti di età superiore a 1 anno, Ziagen combinato con lamivudina o zidovudina era più efficace del trattamento con una combinazione di lamivudina e zidovudina.

Inoltre, sono stati condotti studi per confrontare la somministrazione del medicinale in una dose giornaliera e in due dosi al giorno nei bambini. Questi studi hanno rilevato che Ziagen somministrato una volta e due volte al giorno ha avuto effetti simili sulla carica virale.

Quali sono i rischi associati a Ziagen?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ziagen (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono perdita di appetito, cefalea (mal di testa), nausea, vomito, diarrea, eruzione cutanea, febbre, letargia (mancanza di energia) e stanchezza.

Nei pazienti che assumono Ziagen, si manifestano, in genere entro le prime 6 settimane di trattamento, reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) potenzialmente letali. Il rischio di ipersensibilità è più elevato nei pazienti con gene HLA-B (tipo 5701). Tra i sintomi vi sono quasi sempre febbre o eruzione cutanea, ma molto spesso anche nausea, vomito, diarrea, dolori addominali (mal di pancia), dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, febbre, letargia, sensazione di star poco bene, cefalea, segni di danni a carico del fegato emersi dagli esami del sangue e dolore muscolare. Il trattamento con Ziagen deve essere prontamente interrotto se il paziente ha una reazione di ipersensibilità.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ziagen, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ziagen è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che la dimostrazione dei benefici di Ziagen si basava sui risultati di studi condotti principalmente sul medicinale assunto due volte al giorno in combinazione con altri medicinali. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Ziagen sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ziagen?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ziagen sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ziagen sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ziagen sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ziagen

Ziagen ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 luglio 1999.

Ulteriori informazioni su Ziagen sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.