



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274599/2016  
EMA/H/C/000252

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Ziagen

Abacavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ziagen. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ziagen zu gelangen.

## Was ist Ziagen?

Ziagen ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Abacavir enthält. Es ist als Tabletten (300 mg) und als Lösung zum Einnehmen (20 mg/ml) erhältlich.

## Wofür wird Ziagen angewendet?

Ziagen wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Ziagen angewendet?

Ziagen sollte von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Ziagen nicht einnehmen sollten.



Die empfohlene Dosis Ziagen für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beträgt 600 mg täglich. Diese Dosis kann als Einmaldosis eingenommen oder auf zweimal 300 mg täglich aufgeteilt werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg hängt die empfohlene Dosis vom Körpergewicht ab. Patienten, die keine Tabletten schlucken können, sollten die Lösung zum Einnehmen anwenden oder alternativ die Tabletten zerkleinern, einer kleinen Menge Nahrung oder Flüssigkeit zugeben und diese sofort einnehmen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Ziagen?**

Der Wirkstoff in Ziagen, Abacavir, ist ein nukleosidanaloger Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Er wirkt, indem er die Aktivität der reversen Transkriptase blockiert, eines Enzyms, das HIV für die genetischen Anweisungen zur Bildung weiterer Viren benötigt, sobald es eine Zelle infiziert hat. Ziagen senkt in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, jedoch die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen verhindern.

## **Wie wurde Ziagen untersucht?**

Ziagen wurde in sechs Hauptstudien mit 1 843 HIV-infizierten Erwachsenen (ab 18 Jahren) untersucht. Dabei wurde Ziagen entweder allein oder in Kombination mit Lamivudin und Zidovudin (andere antivirale Arzneimittel) oder dem bisherigen HIV-Arzneimittel des Patienten eingenommen. In einer Studie mit 784 Patienten wurde die Wirkung von Ziagen bei Einnahme einmal und zweimal täglich in Kombination mit Lamivudin und Efavirenz (andere antivirale Arzneimittel) verglichen.

Ziagen wurde auch in drei Hauptstudien mit 489 HIV-infizierten Patienten im Alter zwischen drei Monaten und 18 Jahren untersucht. Darüber hinaus wurden Studien durchgeführt, in denen die Gabe einmal täglich mit der Gabe zweimal täglich bei Kindern untersucht wurde.

Die Wirkungen von Ziagen wurden mit anderen antiviralen Arzneimitteln, Placebo (einer Scheinbehandlung) und Nichtbehandlung verglichen.

Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die HIV-Menge im Blut (Viruslast) und die Anzahl der CD4 T-Zellen im Blut (CD4-Zellzahl). CD4 T-Zellen sind weiße Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, jedoch durch das HIV abgetötet werden.

## **Welchen Nutzen hat Ziagen in diesen Studien gezeigt?**

In allen Studien führte Ziagen zu einer Abnahme der Viruslasten, insbesondere, wenn es mit anderen antiviralen Arzneimitteln eingenommen wurde. Es war in allen Altersgruppen wirksamer als das Placebo und in Bezug auf die Senkung der Viruslasten ebenso wirksam wie andere antivirale Arzneimittel. In einer der Studien mit Erwachsenen wiesen 77 % (67 von 87) der Patienten, die Ziagen zusammen mit Lamivudin und Zidovudin einnahmen, nach 16 Wochen Viruslasten unter 400 Kopien/ml auf, im Vergleich zu 38 % (33 von 86) der Erwachsenen, die Lamivudin und Zidovudin ohne Ziagen einnahmen. Ziagen einmal und zweimal täglich eingenommen hatte ähnliche Wirkungen auf die Viruslast. Bei Patienten, die Ziagen einnahmen, war zudem ein Anstieg der CD4-Zellzahl zu verzeichnen.

## **Welches Risiko ist mit Ziagen verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ziagen (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Fieber, Lethargie (Energiemangel) und Müdigkeit.

Bei Patienten, die Ziagen einnehmen, treten zumeist während der ersten sechs Behandlungswochen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf, die lebensbedrohlich sein können. Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten höher, die das Gen HLA-B (Typ 5701) aufweisen. Zu den Symptomen gehören fast immer Fieber oder Hautausschlag, doch sehr häufig treten auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Fieber, Lethargie, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Anzeichen einer Leberschädigung im Blut und Myalgie (Muskelschmerzen) auf. Die Behandlung mit Ziagen muss umgehend abgesetzt werden, falls der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ziagen berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ziagen zugelassen?**

Der CHMP stellte fest, dass der Nutzen von Ziagen in den Ergebnissen von Studien nachgewiesen wurde, die hauptsächlich bei zweimal täglicher Einnahme in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit Erwachsenen durchgeführt wurden, die vorher nicht gegen HIV behandelt worden waren. Aufgrund seiner Überprüfung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ziagen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ziagen ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ziagen so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ziagen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus stellt das Unternehmen, das Ziagen in Verkehr bringt, Informationsmaterial für Ärzte zu den Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung mit dem Arzneimittel bereit. Dazu zählt auch die Notwendigkeit, Patienten auf das HLA-B-Gen (Typ 5701) zu testen und die Patienten daran zu erinnern, sich unverzüglich mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, wenn sie Symptome entwickeln, die auf eine Überempfindlichkeit schließen lassen. Patienten, die Ziagen einnehmen, erhalten darüber hinaus einen Patientenpass mit Warnhinweisen, der eine Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheitsinformationen zu Überempfindlichkeiten bei diesem Arzneimittel enthält.

## **Weitere Informationen über Ziagen**

Am 8. Juli 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ziagen in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ziagen finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ziagen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.