



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305904/2010
EMA/H/C/252

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ziagen

abakavirs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ziagen*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Ziagen* lietošanu.

Kas ir *Ziagen*?

Ziagen ir zāles, kas satur aktīvo vielu abakaviru. Tās ir pieejamas kā dzeltenas kapsulas formas tabletes (300 mg), kā arī šķīdums iekšķīgai lietošanai (20 mg/ml).

Kāpēc lieto *Ziagen* ?

Ziagen lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ziagen* ?

Ziagen terapiju drīkst parakstīt tikai ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolē.

Pirms *Ziagen* terapijas visus pacientus pārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par HLA-B (5701 alēle). Pacientiem ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakaviru risks, tāpēc *Ziagen* tiem jālieto tikai tad, ja nav citas terapijas iespējas. Šis tests ieteicams arī tiem pacientiem, kuriem iepriekš noteikta abakavira panesamība un paredzēts atsākt šo zāļu lietošanu.

Pacientiem no 12 gadu vecuma ieteicamā *Ziagen* deva ir 600 mg dienā, lietojot vai nu 600 mg vienu reizi dienā vai arī 300 mg divas reizes dienā. Bērniem (kas jaunāki par 12 gadiem) deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Bērni, kas lieto *Ziagen*, ir rūpīgi jānovēro, lai savlaicīgi konstatētu blakusparādības.



Ziagen tabletes ieteicams norīt veselas, tās nesasmalcinot. Pacienti, kas nespēj norīt tabletes, ieteicams šķīdums iekšķīgai lietošanai, vai arī tabletes jāsmalcina un jāpievieno nelielam dzēriena vai ēdiena daudzumam tieši pirms zāļu devas lietošanas. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Pacienti, kas lieto *Ziagen*, ir jāizsniedz īpaša brīdinājuma kartīte, kurā apkopota pamatinformācija par šo zāļu lietošanas nekaitīgumu.

Kā *Ziagen* darbojas?

Ziagen aktīvā viela abakavirs ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NRTI). Tas bloķē reverso transkriptāzi, HIV ražoto fermentu, kas ļauj vīrusam inficēt organisma šūnas un veidot jaunus vīrusus. Bloķējot šo fermentu, *Ziagen* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un notur to zemā līmenī. *Ziagen* neizārstē nedz HIV infekciju, nedz AIDS, taču šīs zāles var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus, kā arī ar AIDS saistīto infekcijas slimību un citu slimību attīstību.

Kā noritēja *Ziagen* izpēte?

Ziagen novērtēja sešos pamatpētījumos, kuros tika iesaistīti 1843 ar HIV inficēti pieaugušie no 18 gadu vecuma). *Ziagen* tika lietotas atsevišķi vai arī kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu (citām pretvīrusu zālēm) vai ar pacienta jau lietotajām zālēm HIV ārstēšanai. Vienā pētījumā iesaistot 784 pacientus, novērtēja *Ziagen* iedarbīgumu kombinācijā ar lamivudīnu un efavirenu (citām pretvīrusu zālēm), lietojot šīs zāles vienu vai divas reizes dienā.

Turklāt *Ziagen* novērtēja vēl trijos pētījumos, kuros tika iesaistīti 489 ar HIV inficēti pacienti vecumā no trim mēnešiem līdz 18 gadiem.

Ziagen iedarbīgumu salīdzināja ar citu pretvīrusu zāļu iedarbīgumu, placebo (fiktīvu ārstēšanu), kā arī ar rezultātiem, kas tika iegūti, pacientu neārstējot.

Galvenie iedarbīguma rādītāji bija HIV līmenis asinīs (vīrusu slodze) un CD4 T-šūnu skaits asinīs (CD4 šūnu skaits). CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kam ir svarīga loma cīņā ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina.

Kāds ir *Ziagen* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos *Ziagen* pazemināja vīrusu slodzi, īpaši, ja zāles tika lietotas kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm. Šīs zāles bija efektīvākas par placebo un tikpat efektīvas kā pārējās pretvīrusu zāles vīrusu slodzes samazināšanā visās vecuma grupās. Vienā pētījumā 77% pieaugušo pacientu, kas *Ziagen* bija lietojuši kombinācijā ar lamivudīnu un zidovudīnu, pēc 16 nedēļām vīrusu slodze samazinājās zem 400 vienībām/ml (67 no 87), salīdzinot ar 38% pieaugušo, kas bija lietojuši tikai lamivudīnu un zidovudīnu (33 no 86) bez *Ziagen*. Lietojot *Ziagen* vienu vai divas reizes dienā, zāļu ietekme uz vīrusu slodzi bija līdzīga. Turklāt pacientiem, kuri lietoja *Ziagen*, palielinājās CD4 šūnu skaits.

Kāds pastāv risks, lietojot *Ziagen*?

Visbiežāk novērotās *Ziagen* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir ēstgribas zudums, galvassāpēs, slikta dūša, vemšana, caureja, izsitumi, drudzis, letarģija (možuma trūkums) un nogurums. Pilns visu *Ziagen* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Ar paaugstinātu jutību (alerģiju) saistītas reakcijas attīstās apmēram 3% *Ziagen* lietotāju, parasti pirmajās sešās terapijas nedēļās, un var apdraudēt dzīvību. Paaugstinātas jutības risks ir lielāks tiem

pacienti, kam ir HLA-B (5701. alēle) gēns. Gandrīz vienmēr simptomi ir drudzis vai izsitumi, bet ļoti bieži novērota arī slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā, dispneja (apgrūtināta elpošana), klepus, drudzis, letarģija, slikta pašsajūta, galvassāpes, ar aknu darbības traucējumiem saistītas izmaiņas asins sastāvā un mialģija (sāpes muskuļos). *Ziagen* lietotāji saņem kartīti, kurā ir uzskaitīti šie simptomi, lai pacienti tos ņemtu vērā un nekavējoties vērstos pie ārsta, ja viņiem attīstās kāda no reakcijām. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Ziagen nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret abakavīru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Tāpat kā lietojot citas zāles HIV ārstēšanai, pacientiem, kas lieto *Ziagen*, pastāv lipodistrofijas (organisma tauku sadalījuma izmaiņu), osteonekrozes (kaulaudu atmiršanas) un imūnsistēmas reaktivācijas sindroma (infekcijas simptomu no atjaunojošās imūnsistēmas) risks. Aknu bojājumu risks *Ziagen* lietošanas laikā ir lielāks pacientiem ar aknu slimībām (tai skaitā B vai C hepatītu). Tāpat kā citi NRTI (nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori), *Ziagen* var izraisīt laktatācidozi (pienskābes uzkrāšanos organismā), savukārt zīdaiņiem, kuru mātes *Ziagen* lieto grūtniecības laikā, zāles var izraisīt mitohondriju disfunkciju (šūnu enerģiju ražojošo komponentu bojājumus, kas var izraisīt izmaiņas asinīs).

Kāpēc *Ziagen* tika apstiprinātas?

CHMP atzina, ka *Ziagen* lietošanas ieguvumus pierāda galvenokārt pētījumi, kuros pieaugušie, kas iepriekš nebija saņēmuši terapiju pret HIV, zāles bija lietojuši divas reizes dienā kopā ar citām zālēm. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Ziagen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ziagen*.

Eiropas Komisija 1999. gada 8. jūlijā izsniedza *Ziagen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *ViiV Healthcare UK Limited*. Pēc desmit gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja uz vēl pieciem gadiem.

Pilns *Ziagen* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ziagen* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05./2010.