



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428480/2019
EMA/H/C/004961

Trogarzo (*ibalizumab*)

Общ преглед на Trogarzo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Trogarzo и за какво се използва?

Trogarzo е лекарство, което се използва за лечение на пациенти, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Trogarzo се прилага с други лекарства за HIV, когато с нито една от стандартните комбинации не се постига овладяване на инфекцията, тъй като вирусът е резистентен към тях (мултирезистентен HIV).

Trogarzo съдържа активното вещество ибализумаб (*ibalizumab*).

Как се използва Trogarzo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на инфекция с HIV.

Trogarzo се предлага под формата на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Лечението започва с еднократна инфузия от 2000 mg, последвано от 800 mg на всеки 2 седмици; ако лечението се прекъсне, то трябва да се започне отново по същия начин. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани поне един час след първата инфузия за евентуални реакции. Ако се появи реакция, инфузията трябва да бъде прекратена, а пациентите трябва да получат подходящо лечение.

За повече информация относно употребата на Trogarzo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Trogarzo?

Активното вещество в Trogarzo, ибализумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва към CD4 — рецептор (цел), който се намира на повърхността на имунни клетки, наречени Т клетки. Т-клетките са основната цел на вируса на HIV, тъй като той се възпроизвежда в тях. Като се свързва със CD4, ибализумаб предотвратява навлизането на вируса в Т-клетките и възпроизвеждането му, с което се забавя разпространението на инфекцията.

Trogarzo не лекува HIV инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.



Какви ползи от Trogarzo са установени в проучванията?

Доказано е, че Trogarzo, приеман заедно с други лекарства при HIV, е ефективен за намаляване на вирусното натоварване (нивата на вируса на HIV) при пациенти с мултирезистентна HIV инфекция, т.е. където стандартните комбинирани лечения на HIV не успяват да намалят достатъчно нивата на HIV в кръвта.

В едно основно проучване при 40 възрастни с мултирезистентна HIV инфекция, при които лечението с HIV е неуспешно, нивата на вируса на HIV в кръвта не са откриваеми (по-малко от 50 копия/ml) при 43 % от пациентите след 25 седмици на съчетаване на стандартно лечение с Trogarzo.

Подобно въздействие се наблюдава и във второ основно проучване при 113 възрастни, в което 44 % от пациентите, при които поддържащи дози Trogarzo са добавени към стандартното лечение, са имали неоткриваеми нива на HIV след 25 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Trogarzo?

Най-честите нежелани реакции при Trogarzo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са обрив, диария, виене на свят, главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане и умора.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Trogarzo вижте листовката.

Защо Trogarzo е разрешен за употреба в ЕС?

При пациенти с мултирезистентна HIV инфекция, възможностите за лечение са ограничени и поради това в тази група има неудовлетворени медицински потребности. Въпреки че представените проучвания са малки и не включват пряко сравнение с други лекарства, резултатите показват, че добавянето на Trogarzo към други лекарства би могло да контролира вируса при тези пациенти. Като цяло профилът на безопасност на Trogarzo се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Trogarzo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trogarzo?

Фирмата която предлага на пазара Trogarzo, ще проведе проучване с цел да се потвърдят ползите от лечението с Trogarzo при пациенти с мултирезистентна HIV инфекция.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trogarzo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trogarzo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trogarzo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Trogarzo:

Допълнителна информация за Trogarzo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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