

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

Trogarzo (*ibalizumabum*)

Přehled pro přípravek Trogarzo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trogarzo a k čemu se používá?

Trogarzo je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Trogarzo se podává spolu s dalšími přípravky k léčbě HIV v případě, kdy žádná ze standardních kombinací nezajišťuje kontrolu této infekce, neboť virus je vůči nim odolný (jedná se o multirezistentní virus HIV).

Přípravek Trogarzo obsahuje léčivou látku ibalizumab.

Jak se přípravek Trogarzo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Trogarzo je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly). Léčba se zahajuje jednorázovou infuzí dávky 2 000 mg, po níž následuje každé dva týdny 800mg dávka. Pokud je léčba přerušena, měla by být znovu zahájena stejným způsobem. Pacienti by měli být po dobu nejméně jedné hodiny po podání první infuze sledováni s ohledem na případné reakce. Dojde-li k reakci, je třeba infuzi ukončit a pacientům by měla být podána odpovídající léčba.

Více informací o používání přípravku Trogarzo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Trogarzo působí?

Léčivá látka v přípravku Trogarzo, ibalizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny) navržená tak, aby se navázala na receptor (cíl) zvaný CD4, který se nachází na povrchu určitých buněk imunitního systému označovaných jako T-buňky. T-buňky jsou hlavním cílem viru HIV, který je využívá jako hostitelské buňky při rozmnožování. Vazbou na receptor CD4 zabraňuje ibalizumab viru ve vstupu do T-buněk a jeho rozmnožování, čímž zpomaluje šíření infekce.

Přípravek Trogarzo infekci HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Trogarzo byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Trogarzo užívaný spolu s dalšími přípravky k léčbě HIV účinně snižuje virovou zátěž (hladiny viru HIV v krvi) u pacientů infikovaných multirezistentním virem HIV, tzn. v případech, kdy se pomocí standardních kombinací k léčbě HIV nepodařilo dostatečně snížit hladiny HIV v krvi.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 40 dospělých infikovaných multirezistentním virem HIV, u nichž léčba HIV selhávala, byly po 25 týdnech léčby kombinací standardní léčby a přípravku Trogarzo nezjistitelné hladiny viru HIV v krvi (méně než 50 kopií/ml) zaznamenány u 43 % pacientů.

Podobné účinky byly pozorovány ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 113 dospělých a v níž byly po 25 týdnech zaznamenány nezjistitelné hladiny viru HIV u 44 % pacientů, jimž byly ke standardní léčbě doplněny udržovací dávky přípravku Trogarzo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trogarzo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trogarzo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou vyrážka, průjem, závratě, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a únava.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Trogarzo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trogarzo registrován v EU?

U pacientů infikovaných multirezistentním virem HIV jsou možnosti léčby omezené, a v této skupině tedy existuje nenaplněná léčebná potřeba. Ačkoli byly předloženy studie menšího rozsahu a nezahrnovaly přímé srovnání s jinými léčivými přípravky, výsledky naznačují, že přidání přípravku Trogarzo k jiným léčivým přípravkům by u těchto pacientů mohlo vést ke kontrole viru. Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Trogarzo považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Trogarzo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trogarzo?

Společnost, která dodává přípravek Trogarzo na trh, provede studii, jejímž cílem je potvrdit přínosy léčby přípravkem Trogarzo u pacientů s multirezistentní infekcí virem HIV.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trogarzo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trogarzo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trogarzo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trogarzo

Další informace o přípravku Trogarzo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.