



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*Ibalizumab*)

Übersicht über Trogarzo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trogarzo und wofür wird es angewendet?

Trogarzo ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Trogarzo wird zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln gegeben, wenn keine der Standardkombinationen zur Kontrolle der Infektion wirkt, weil das Virus gegen diese resistent ist (multiresistenter HIV).

Trogarzo enthält den Wirkstoff Ibalizumab.

Wie wird Trogarzo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Trogarzo ist als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die Behandlung beginnt mit einer einzigen Infusion von 2 000 mg, gefolgt von 800 mg alle 2 Wochen; wenn die Behandlung unterbrochen wird, sollte sie auf die gleiche Weise wieder aufgenommen werden.

Patienten sollten mindestens eine Stunde nach der ersten Infusion in Bezug auf jegliche Reaktionen überwacht werden. Wenn eine Reaktion auftritt, ist die Infusion abubrechen und die Patienten sind angemessen zu behandeln.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trogarzo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trogarzo?

Der Wirkstoff in Trogarzo, Ibalizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um sich an CD4, einen Rezeptor (Ziel) an der Oberfläche der als T-Zellen bezeichneten Zellen, zu binden. T-Zellen sind die wichtigsten Ziele des HIV-Virus. Er setzt sie als Wirte ein, um sich zu reproduzieren. Durch die Bindung von Ibalizumab an CD4 wird verhindert, dass das Virus in die T-Zellen eindringt und sich reproduziert, was die Ausbreitung der Infektion verlangsamt.



Trogarzo heilt weder die HIV-1-Infektion noch AIDS, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Trogarzo in den Studien gezeigt?

Die Einnahme von Trogarzo zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln hat gezeigt, dass bei Patienten mit multiresistenter HIV-Infektion die Viruslast (Blutspiegel des HIV-Virus) wirksam reduziert wurde, d. h., wenn mit den Standard-HIV-Kombinationstherapien die HIV-Spiegel im Blut nicht ausreichend unterdrückt werden konnten.

In einer Hauptstudie mit 40 Erwachsenen mit multiresistenter HIV-Infektion, deren HIV-Behandlung versagte, konnten nach 25 Wochen Therapie mit der Kombination aus Standardbehandlung und Trogarzo bei 43 % der Patienten die HIV-Spiegel nicht nachgewiesen werden (weniger als 50 Kopien/ml).

Ähnliche Wirkungen wurden in einer zweiten Hauptstudie mit 113 Erwachsenen beobachtet, bei der 44 % der Patienten, die zusätzlich zur Standardbehandlung Erhaltungsdosen von Trogarzo erhielten, nach 25 Wochen nicht nachweisbare HIV-Spiegel aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Trogarzo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trogarzo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Ausschlag, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Müdigkeit.

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

Warum wurde Trogarzo in der EU zugelassen?

Bei Patienten mit multiresistenter HIV-Infektion sind die Behandlungsmöglichkeiten begrenzt. Es besteht daher ein ungedeckter medizinischer Bedarf in dieser Gruppe. Obwohl die vorgelegten Studien klein waren und keinen direkten Vergleich mit anderen Arzneimitteln umfassten, deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die zusätzliche Gabe von Trogarzo mit anderen Arzneimitteln das Virus bei diesen Patienten kontrollieren könnte. Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Trogarzo als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trogarzo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trogarzo ergriffen?

Das Unternehmen, das Trogarzo in Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um den Nutzen der Behandlung mit Trogarzo bei Patienten mit multiresistenter HIV-Infektion zu bestätigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trogarzo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trogarzo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trogarzo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trogarzo

Weitere Informationen zu Trogarzo finden Sie auf den Internetseiten der

Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzoema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.

Arzneimittel nicht länger zugelassen