



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (ιβαλιζουμάβη)

Ανασκόπηση του Trogarzo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trogarzo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trogarzo είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Trogarzo χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, όταν κανένας από τους συνήθεις συνδυασμούς φαρμάκων δεν είναι αποτελεσματικός για τον έλεγχο της λοίμωξης, επειδή ο ιός είναι ανθεκτικός στα συγκεκριμένα φάρμακα (πολυανθεκτική λοίμωξη HIV).

Το Trogarzo περιέχει τη δραστική ουσία ιβαλιζουμάβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trogarzo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Trogarzo διατίθεται σε μορφή διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η θεραπεία ξεκινάει με μία εφάπαξ έγχυση των 2.000 mg, ακολουθούμενη από 800 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν η θεραπεία διακοπεί, πρέπει να ξαναρχιστεί με τον ίδιο τρόπο. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επί τουλάχιστον μία ώρα μετά την πρώτη έγχυση για αντιδράσεις. Σε περίπτωση αντίδρασης στην έγχυση, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί και να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trogarzo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trogarzo;

Η δραστική ουσία του Trogarzo, η ιβαλιζουμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στον υποδοχέα (στόχο) CD4 στην επιφάνεια των ανοσοποιητικών κυττάρων τα οποία ονομάζονται T κύτταρα. Τα «T-κύτταρα» αποτελούν τον κύριο στόχο του ιού HIV, ο οποίος τα χρησιμοποιεί ως «ξενιστές» για να αναπαραχθεί. Η ιβαλιζουμάβη, με την προσκόλλησή της στον CD4, εμποδίζει τον ιό να εισέλθει στα T-κύτταρα και διακόπτει την αναπαραγωγή του ιού, επιβραδύνοντας έτσι την εξάπλωση της λοίμωξης.



Το Trogarzo δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Trogarzo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trogarzo, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το HIV, αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του ιικού φορτίου (επίπεδα του ιού HIV στο αίμα) σε ασθενείς με πολυανθεκτική λοίμωξη HIV, συγκεκριμένα σε περιπτώσεις όπου οι συνήθεις συνδυασμοί φαρμάκων για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV δεν μείωσαν επαρκώς τα επίπεδα HIV στο αίμα.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 40 ενήλικες με πολυανθεκτική λοίμωξη HIV οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε θεραπεία κατά του HIV, τα επίπεδα του ιού HIV στο αίμα ήταν μη ανιχνεύσιμα (λιγότερα από 50 αντίγραφα/ml) στο 43 % των ασθενών μετά από 25 εβδομάδες συνδυαστικής αγωγής με Trogarzo.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και σε μια δεύτερη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 113 ενήλικες, όπου το 44 % των ασθενών που προσέθεσαν δόσεις συντήρησης Trogarzo στη συνήθη θεραπεία εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV μετά από 25 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trogarzo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trogarzo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάνθημα, διάρροια, ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος και κόπωση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Trogarzo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trogarzo στην ΕΕ;

Σε ασθενείς με πολυανθεκτική λοίμωξη HIV, οι θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες και, συνεπώς, υπάρχει μεγάλη ανάγκη αντιμετώπισης της νόσου στην εν λόγω ομάδα. Αν και οι μελέτες που υποβλήθηκαν ήταν μικρές και δεν περιλάμβαναν άμεση σύγκριση με άλλα φάρμακα, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η προσθήκη του Trogarzo σε άλλα φάρμακα ήταν αποτελεσματική για τον έλεγχο του ιού στους συγκεκριμένους ασθενείς. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του Trogarzo θεωρήθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Trogarzo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trogarzo;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Trogarzo θα πραγματοποιήσει μελέτη για να επιβεβαιώσει τα οφέλη της θεραπείας Trogarzo σε ασθενείς με πολυανθεκτική λοίμωξη από τον ιό HIV.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trogarzo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trogarzo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Trogarzo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Trogarzo

Περισσότερες πληροφορίες για το Trogarzo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo).

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ