



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Aperçu de Trogarzo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trogarzo et dans quel cas est-il utilisé?

Trogarzo est un médicament utilisé dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Trogarzo est administré avec d'autres médicaments anti-VIH lorsque aucune des combinaisons standard ne permet de contrôler l'infection parce que le virus leur est résistant (VIH multirésistant).

Trogarzo contient la substance active ibalizumab.

Comment Trogarzo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Trogarzo est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le traitement débute par une dose unique de 2 000 mg suivie par 800 mg toutes les deux semaines; si le traitement est interrompu, il doit être réinstauré de la même manière. Il convient de surveiller les patients pendant au moins une heure après la première perfusion afin de déceler toute réaction. En cas de réaction, il convient de stopper la perfusion et d'administrer un traitement approprié aux patients.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trogarzo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Trogarzo agit-il?

La substance active de Trogarzo, l'ibalizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier au CD4, un récepteur (une cible) présent à la surface des cellules immunitaires appelées «lymphocytes T». Les lymphocytes T sont la cible principale du VIH, que celui-ci utilise comme hôtes afin de se reproduire. En se liant au CD4, l'ibalizumab empêche le virus de pénétrer dans les lymphocytes T et de se reproduire, ralentissant ainsi la propagation de l'infection.

Trogarzo ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ni le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Trogarzo démontrés au cours des études?

Pris avec d'autres médicaments anti-VIH, Trogarzo s'est révélé efficace pour réduire la charge virale (taux de VIH dans le sang) chez les patients présentant un VIH multirésistant, autrement dit chez lesquels les traitements standard anti-VIH combinés n'ont pas permis de supprimer suffisamment les taux de VIH dans le sang.

Dans une étude principale menée auprès de 40 adultes qui présentaient un VIH multirésistant et dont le traitement n'agissait pas, les taux de VIH dans le sang se sont avérés indétectables (inférieurs à 50 copies/mL) chez 43 % des patients après 25 semaines dans le cadre d'un traitement standard associé à Trogarzo.

Des effets similaires ont été observés à l'occasion d'une deuxième étude principale portant sur 113 adultes. Dans cette étude, 44 % des patients chez lesquels des doses d'entretien de Trogarzo étaient ajoutées à un traitement standard présentaient des taux de VIH indétectables après 25 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trogarzo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trogarzo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: éruption cutanée, diarrhée, vertiges, maux de tête, nausées (envie de vomir), vomissements et fatigue.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trogarzo, voir la notice.

Pourquoi Trogarzo est-il autorisé dans l'UE?

Les options thérapeutiques étant limitées chez les patients présentant un VIH multirésistant, il existe donc un besoin médical non satisfait au sein de cette population. Bien que les études présentées aient été de petite envergure et qu'elles n'aient pas inclus une comparaison directe avec d'autres médicaments, les résultats indiquent que l'ajout de Trogarzo à d'autres médicaments pourrait contrôler le virus chez ces patients. Globalement, le profil de sécurité de Trogarzo a été jugé acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Trogarzo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trogarzo?

La société qui commercialise Trogarzo réalisera une étude afin de confirmer les bénéfices du traitement par Trogarzo chez les patients présentant une infection par le VIH multirésistant.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trogarzo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trogarzo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trogarzo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trogarzo:

Des informations sur Trogarzo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzoema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.

Ce médicament n'est plus autorisé