



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trogarzo (*ibalizumab*)

Información general sobre Trogarzo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Trogarzo y para qué se utiliza?

Trogarzo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Trogarzo se administra con otros medicamentos contra el VIH cuando ninguna de las combinaciones estándar funciona para controlar la infección porque el virus es resistente a ellos (VIH resistente a múltiples medicamentos).

Trogarzo contiene el principio activo ibalizumab.

### ¿Cómo se usa Trogarzo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Trogarzo se presenta en solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena). El tratamiento se inicia con una perfusión única de 2 000 mg, seguida de 800 mg cada dos semanas; si el tratamiento se interrumpe, debe reanudarse de nuevo de la misma manera. Los pacientes deberán ser controlados durante al menos una hora después de la primera perfusión para detectar las reacciones. Si se produce una reacción la perfusión deberá interrumpirse y los pacientes recibirán un tratamiento adecuado.

Para mayor información sobre el uso de Trogarzo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Trogarzo?

El principio activo de Trogarzo, ibalizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al CD4, un receptor (diana) que se encuentra en la superficie de las células inmunes denominadas células T. Las células T son el principal objetivo del virus VIH, que las utiliza como huésped para reproducirse. Al adherirse al CD4, el ibalizumab evita que el virus entre en las células T y se reproduzca, lo que ralentiza la propagación de la infección.

No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Trogarzo en los estudios realizados?**

Trogarzo tomado con otros medicamentos contra el VIH demostró ser eficaz para reducir la carga viral (niveles de VIH en sangre) en pacientes con VIH multirresistente, es decir, cuando los tratamientos combinados para el VIH han fracasado en la eliminación de los niveles de VIH en sangre.

En un estudio principal que incluyó a 40 adultos con VIH multirresistente a medicamentos y cuyo tratamiento contra el VIH no funcionó, los niveles del virus VIH en sangre no fueron detectables (menos de 50 copias/ml) en el 43 % de los pacientes, después de 25 semanas de combinar el tratamiento estándar con Trogarzo.

Se observaron efectos similares en un segundo estudio principal realizado con 113 adultos, en el que el 44 % de los pacientes que recibieron dosis de mantenimiento de Trogarzo con un tratamiento estándar presentaban niveles de VIH imposibles de detectar al cabo de 25 semanas.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Trogarzo?**

Los efectos adversos más frecuentes de Trogarzo (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son picor, diarrea, mareo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y cansancio.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Trogarzo, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Trogarzo en la UE?**

En pacientes con VIH multiresistente a medicamentos, las opciones de tratamiento son limitadas y por lo tanto existe una necesidad médica no satisfecha en este grupo. Aunque los estudios presentados eran pequeños y no incluyeron una comparación directa con otros medicamentos, los resultados indican que añadir Trogarzo a otros medicamentos podría controlar el virus en estos pacientes. En conjunto, el perfil de seguridad de Trogarzo se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Trogarzo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trogarzo?**

La empresa que comercializa Trogarzo llevará a cabo un estudio para confirmar los beneficios del tratamiento con Trogarzo en pacientes con infección por VIH multirresistente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trogarzo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trogarzo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Trogarzo son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Trogarzo**

Puede encontrar información adicional sobre Trogarzo en la página web de la

Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzoema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo).