

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

Trogarzo (ibalisumaab)

Ülevaade ravimist Trogarzo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trogarzo ja milleks seda kasutatakse?

Trogarzo on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanute raviks. Trogarzot manustatakse koos muude HIV-ravimitega, kui ükski standardkombinatsioon ei reguleeri infektsiooni, sest viirus on neile resistentne (multiresistentne HIV).

Trogarzo sisaldab toimeainena ibalisumaabi.

Kuidas Trogarzot kasutatakse?

Trogarzo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Trogarzot turustatakse infusioonilahusena. Ravi alustatakse ühekordse 2000 mg infusiooniga, millele järgneb 800 mg infusioon iga 2 nädala järel. Kui ravi katkestatakse, tuleb seda uuesti alustada samamoodi. Patsiente tuleb jälgida kõrvalnähtude tekke suhtes vähemalt ühe tunni jooksul pärast esimest infusiooni. Kõrvalnähu ilmnemisel tuleb infusioon peatada ja patsienti asjakohaselt ravida.

Lisateavet Trogarzo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Trogarzo toimib?

Trogarzo toimeaine ibalisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma immuunsüsteemi T-rakkude pinnal leiduva retseptori (sihtmärk) CD4-ga. T-rakud on HIVi peamine sihtmärk, millel viirus paljuneb. CD4-ga seondumisel takistab ibalisumaab viiruse T-rakkudesse sisenemist ja paljunemist, aeglustades nii infektsiooni levikut.

Trogarzo ei ravi HIV-1 infektsiooni ega AIDSi, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga kaasnevate infektsioonide ja haiguste teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Trogarzo kasulikkus?

Koos muude HIV-ravimitega võetud Trogarzo oli efektiivne viiruskoormuse (vere HIV-sisaldus) vähendamisel patsientidel, kellel oli multiresistentne HIV, st standardsed kombineeritud HIV-ravimid ei vähendanud piisavalt vere HIV-sisaldust.



Põhiuuringus, milles osales 40 multiresistentse HIViga täiskasvanut, kelle HIV-ravi ei olnud efektiivne, ei tuvastatud pärast 25 nädalat standardravi ja Trogarzo kombinatsiooni veres HIV-sisaldust (alla 50 koopiat/ml) 43%-l patsientidest.

Sarnast toimet täheldati teises põhiuuringus, kus osales 113 täiskasvanut ja kus ei tuvastatud pärast 25 nädalat HIV-sisaldust 44%-l patsientidest, kelle standardravile lisati Trogarzo säilitusannused.

Mis riskid Trogarzoga kaasnevad?

Trogarzo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on lööve, kõhulahtisus, peapööritus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja väsimus.

Trogarzo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trogarzo ELis heaks kiideti?

Multiresistentse HIViga patsientide ravivõimalused on piiratud ja seetõttu on selles rühmas täitmata ravivajadus. Ehkki esitatud uuringud olid väikesemahulised ega hõlmanud otsest võrdlust muude ravimitega, tõendavad tulemused, et Trogarzo lisamine muudele ravimitele võib reguleerida patsientide viirust. Üldiselt peeti Trogarzo ohutusprofiili vastuvõetavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Trogarzo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trogarzo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trogarzo turustaja teeb uuringu, et kinnitada Trogarzo ravi kasulikkust multiresistentse HIViga patsientidel.

Trogarzo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Trogarzo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Trogarzo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Trogarzo kohta

Lisateave Trogarzo kohta on ameti

veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo