



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Pregled informacija o lijeku Trogarzo i zašto je odobren u EU-u

Što je Trogarzo i za što se koristi?

Trogarzo je lijek za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Trogarzo se daje uz druge lijekove za liječenje infekcije HIV-om kada se nijednom od standardnih kombinacija ne postiže kontrola infekcije jer je virus otporan na njih (multirezistentni virus HIV-a).

Trogarzo sadrži djelatnu tvar ibalizumab.

Kako se Trogarzo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Trogarzo dostupan je kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu. Liječenje započinje jednokratnom infuzijom od 2 000 mg, nakon čega slijedi 800 mg svaka 2 tjedna. Ako se liječenje prekine, treba ga ponovno započeti na isti način. Bolesnike treba nadzirati najmanje sat vremena nakon prve infuzije radi utvrđivanja mogućih reakcija. Ako dođe do reakcije, infuziju treba prekinuti, a bolesnici trebaju primiti odgovarajuće liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Trogarzo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Trogarzo?

Djelatna tvar lijeka Trogarzo, ibalizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) namijenjena vezivanju na CD4, receptor (ciljno mjesto) koji se nalazi na površini imunskih stanica zvanih T-stanice. T-stanice ciljna su mjesta virusa HIV-a, koje on koristi u svojstvu domaćina da bi se razmnožavao. Vezivanjem na receptor CD4, ibalizumab sprječava virus da uđe u T-stanice i ondje se razmnožava, čime usporava širenje infekcije.

Trogarzo ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.



Koje su koristi od lijeka Trogarzo utvrđene u ispitivanjima?

Kada se uzima s drugim lijekovima za liječenje infekcije HIV-om, Trogarzo se pokazao učinkovitim u smanjenju virusnog opterećenja (razine virusa HIV-a u krvi) u bolesnika s multirezistentnim virusom HIV-a, u kojih standardna kombinirana liječenja HIV-a nisu uspjela u dovoljnoj mjeri smanjiti razinu HIV-a u krvi.

U glavnom ispitivanju na 40 odraslih osoba s multirezistentnim virusom HIV-a kod kojih liječenje infekcije HIV-om nije bilo uspješno, razine virusa HIV-a u krvi bile su nemjerljive (manje od 50 kopija/ml) u 43 % bolesnika nakon 25 tjedana kombiniranog standardnog liječenja lijekom Trogarzo.

Slični su učinci utvrđeni u drugom ispitivanju na 113 odraslih osoba, u kojem je 44 % bolesnika, kojima su uz standardno liječenje dodane doze održavanja lijeka Trogarzo, imalo nemjerljive razine virusa HIV-a nakon 25 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Trogarzo?

Najčešće nuspojave lijeka Trogarzo (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu osip, proljev, omaglica, glavobolja i mučnina (slabost), povraćanje i umor.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Trogarzo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Trogarzo odobren u EU-u?

U bolesnika s multirezistentnim virusom HIV-a opcije liječenja ograničene su i stoga u toj skupini postoji nezadovoljena medicinska potreba. Premda su dostavljena ispitivanja malih razmjera koja nisu uključivala izravnu usporedbu s drugim lijekovima, rezultati upućuju na to da bi se dodavanjem lijeka Trogarzo drugim lijekovima mogla postići kontrola virusa u tih bolesnika. Ukupno gledajući, sigurnosni profil lijeka Trogarzo smatrao se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Trogarzo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trogarzo?

Tvrtka koja stavlja lijek Trogarzo u promet provest će ispitivanje kako bi se potvrdile koristi od terapije lijekom Trogarzo u bolesnika s infekcijom multirezistentnog virusa HIV-a.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trogarzo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trogarzo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trogarzo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Trogarzo

Više informacija o lijeku Trogarzo dostupno je na internetskim stranicama

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