



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

A Trogarzo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trogarzo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trogarzo egy olyan gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőtt betegek kezelésére alkalmaznak. A Trogarzo-t egyéb HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amikor a rezisztens vírus miatt a standard kombinációk egyike sem hatásos (multirezisztens HIV-vírus).

A Trogarzo hatóanyaga az ibalizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Trogarzo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és figyelemmel kísérnie.

A Trogarzo vénába adandó oldatos infúzió formájában kerül forgalomba. A kezelést egyszeri 2000 mg-os infúzióban kezdik, amelyet kéthetente 800 mg-os dózissal kell követnie; ha a kezelés megszakad, ugyanezen a módon kell újratekinteni. A betegeket az első infúzió beadása után legalább egy órán keresztül megfigyelés alatt kell tartani. Ha reakció lép fel, az infúziót le kell állítani, és a betegeknek megfelelő kezelést kell kapniuk.

A Trogarzo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Trogarzo?

A Trogarzo hatóanyaga, az ibalizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a CD4-hez, a T-sejteknek nevezett immunsejtek felszínén található receptorhoz (célreceptor). A T-sejtek jelentik a HIV-vírus fő célpontját, amelyeket gazdaként használ a szaporodáshoz. A CD4-hez való kötődés révén az ibalizumab megakadályozza, hogy a vírus bekerüljön a T-sejtekbe és szaporodni kezdjen, ezáltal lelassítja a fertőzés terjedését.

A Trogarzo nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



Milyen előnyei voltak a Trogarzo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A más HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazott Trogarzo hatásosnak bizonyult a vírusterhelés (a HIV-vírus vérszintje) csökkentésében a több gyógyszerrel szemben rezisztens HIV-vírussal kezelt betegekénél, azaz azokban az esetekben, ha a standard HIV kombinációs kezelések nem képesek a vérben lévő HIV szintjét kellő mértékben visszaszorítani.

Egy fő vizsgálatban, amely 40 olyan, több gyógyszerrel szemben rezisztens HIV-vírussal fertőzött felnőttnek vett részt, akiknél a HIV-kezelés nem volt hatásos, a vérben található HIV-vírus szintje nem volt kimutatható (50 kópia/ml alatt) a betegek 43%-ánál 25 hét elteltével a standard kezelést és a Trogarzo-t kombinálva alkalmazva.

Hasonló hatásokat figyeltek meg egy második, 113 felnőtt körében végzett fő vizsgálatban, amelyben a standard kezelés mellett a Trogarzo fenntartó dózisát alkalmazó betegek 44%-ánál 25 hét elteltével a HIV-vírus szintje nem volt kimutatható.

Milyen kockázatokkal jár a Trogarzo alkalmazása?

A Trogarzo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a kiütés, hasmenés, szédülés, fejfájás, hányinger (rosszullét), hányás és fáradékonyság.

A Trogarzo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trogarzo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A több gyógyszerrel szemben rezisztens HIV-fertőzés esetén a betegek kezelési lehetőségei korlátozottak, ezért e betegcsoport esetében a gyógyászati igénye kielégítetlen. Bár a benyújtott vizsgálatok kis mértékűek voltak, és nem terjedtek ki más gyógyszerekkel való közvetlen összehasonlításra, az eredmények azt mutatják, hogy a más gyógyszerekhez adott Trogarzo segíthet a vírusterhelés szabályozásában. A Trogarzo biztonsági profilja összességében elfogadhatónak tekinthető. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trogarzo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trogarzo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trogarzo-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog elvégezni a Trogarzo-kezelés előnyeinek megerősítése érdekében a több gyógyszerrel szemben rezisztens HIV-fertőzéssel élő betegek körében.

A Trogarzo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trogarzo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trogarzo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trogarzo-val kapcsolatos egyéb információ

A Trogarzo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt