



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumabas*)

Trogarzo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Trogarzo ir kam jis vartojamas?

Trogarzo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugę pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitą virusu (ŽIV-1). Trogarzo skiriamas su kitais vaistais nuo ŽIV, kai infekcijos nepavyksta kontroliuoti jokių standartinių vaistų deriniu, nes virusas jam atsparus (daugeliui vaistų atsparus ŽIV).

Trogarzo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibalizumabo.

Kaip vartoti Trogarzo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Trogarzo tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma. Gydymas pradedamas viena 2 000 mg infuzija, po kurios kas dvi savaites skiriama 800 mg dozė. Nutraukus gydymą, jį reikia pradėti vėl tokiu pat būdu. Po pirmos infuzijos bent vieną valandą reikia stebėti, ar pacientams nepasireišk kokia nors reakcija. Reakcijai pasireiškus, infuziją reikia sustabdyti, o pacientams skirti tinkamą gydymą.

Daugiau informacijos apie Trogarzo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Trogarzo?

Trogarzo veiklioji medžiaga ibalizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie organizmo imuninėse ląstelėse (T ląstelėse) esančio CD4 receptoriaus (taikinio). T ląstelės yra pagrindinis ŽIV viruso taikinyss, jam reikalingas daugintis. Prisijungęs prie CD4, ibalizumabas neleidžia virusui patekti į T ląsteles ir daugintis, taip sulėtindamas infekcijos plitimą.

Trogarzo negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms bei ligoms.



Kokia Trogarzo nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Trogarzo, vartojamas su kitais vaistais nuo ŽIV, veiksmingai mažina virusinį krūvį (ŽIV virusų kiekį kraujyje) pacientams, sergantiems daugeliui vaistų atsparia ŽIV infekcija, t. y. tais atvejais, kai skiriant standartinius vaistus nuo ŽIV derinius, ŽIV kiekis kraujyje mažinamas nepakankamai.

Pagrindiniame tyrime su 40 pacientų, sergančių daugeliui vaistų atsparia ŽIV infekcija, kuriems ŽIV gydymas buvo neveiksmingas, po 25 savaičių standartinio gydymo kartu skiriant ir Trogarzo, ŽIV koncentracijos kraujyje nenustatyta (ji buvo mažesnė nei 50 kopijų/ml) 43 proc. pacientų.

Panašus poveikis nustatytas antrame pagrindiniame tyrime su 113 suaugusiųjų, kuriame standartinį gydymą papildžius palaikomosiomis Trogarzo dozėmis, po 25 savaičių ŽIV koncentracijos kraujyje nenustatyta 44 proc. pacientų.

Kokia rizika susijusi su Trogarzo vartojimu?

Dažniausias Trogarzo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra bėrimas, viduriavimas, galvos svaigimas ir skausmas, pykinimas, vėmimas ir nuovargis.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Trogarzo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Trogarzo buvo registruotas ES?

Pacientų, sergančių daugeliui vaistų atsparia ŽIV infekcija, gydymo galimybės yra ribotos, todėl šios pacientų grupės gydymo poreikiai nepatenkinti. Nors pateikti tyrimai buvo nedideli, ir juose Trogarzo nebuvo tiesiogiai lyginamas su kitais vaistais, rezultatai rodo, kad gydymą kitais vaistais papildžius Trogarzo, pacientų kraujyje virusų koncentracija galima kontroliuoti. Apskritai Trogarzo saugumo charakteristikos buvo laikomos priimtiniomis. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trogarzo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trogarzo vartojimą?

Trogarzo prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kuriuo bus patvirtinta gydymo Trogarzo nauda pacientams, sergantiems daugeliui vaistų atsparia ŽIV infekcija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trogarzo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trogarzo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trogarzo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Trogarzo

Daugiau informacijos apie Trogarzo rasite Agentūros tinklalapyje

adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/troga
rzo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo).