



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trogarzo (*ibalizumabs*)

*Trogarzo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Trogarzo* un kāpēc tās lieto?

*Trogarzo* ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Trogarzo* lieto kopā ar citām HIV zālēm, ja neviena no standarta kombinācijām nedarbojas, lai kontrolētu infekciju, jo vīrusam pret tām ir izveidojusies rezistence (multirezistentā HIV infekcija).

*Trogarzo* satur aktīvo vielu ibalizumabu.

### Kā lieto *Trogarzo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Terapiju drīkst sākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

*Trogarzo* ir pieejamas kā infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Ārstēšanu uzsāk ar vienu 2000 mg infūziju, kam seko 800 mg ik pēc divām nedēļām. Ārstēšanas pārtraukšanas gadījumā tā jāsaņem no jauna tādā pašā veidā. Pacienti jāuzrauga vismaz vienu stundu pēc pirmās infūzijas, lai noteiktu jebkādas nelabvēlīgas reakcijas. Ja novēro nelabvēlīgu reakciju, infūzija jāpārtrauc un pacientiem jāsaņem atbilstoša ārstēšana.

Papildu informāciju par *Trogarzo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Trogarzo* darbojas?

*Trogarzo* aktīvā viela ibalizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas paveids), kas izstrādāta, lai piesaistītos CD4 jeb receptoram (mērķim), kas atrodas uz imūnšūnu virsmas, ko dēvē par T šūnām. HIV vīrusa galvenais mērķis ir T šūnas, ko tas izmanto kā saimniekorganismu reproducēšanas nolūkā. Piesaistoties CD4, ibalizumabs novērš vīrusa iekļūšanu T šūnās un tā reproducēšanu, tādējādi palēninot infekcijas izplatīšanos.

*Trogarzo* neizārstē ne HIV-1 infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

**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



## **Kādi Trogarzo ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tika pierādīts, ka *Trogarzo* lietošana kopā ar citām HIV zālēm efektīvi samazina vīrusu slodzi (HIV vīrusa līmeni asinīs) pacientiem ar multirezistentu HIV, tas ir, kur standarta HIV kombinācijas terapijas nav pietiekami nomākušas HIV līmeni asinīs.

Galvenajā pētījumā, kurā piedalījās 40 pieaugušie ar multirezistentu HIV, kuriem HIV ārstēšana bija nesekmīga, tika konstatēts, ka 43 % pacientu HIV vīrusa līmenis asinīs nebija nosakāms (mazāk nekā 50 eksemplāru/ml) pēc 25 nedēļu ilgas ārstēšanas ar standarta terapiju un *Trogarzo*.

Līdzīgu ietekmi novēroja otrajā pamatpētījumā ar 113 pieaugušajiem, kur 44 % pacientu, kuriem standarta ārstēšanai bija pievienotas *Trogarzo* uzturošās devas, HIV līmenis nebija nosakāms pēc 25 nedēļām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Trogarzo?**

Visbiežākās *Trogarzo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, caureja, reibonis, galvassāpes, slikta dūša (nelabums), vemšana un nogurums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Trogarzo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Trogarzo ir reģistrētas ES?**

Pacientiem ar multirezistentu HIV ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, un līdz ar to šajā grupā medicīniska vajadzība nav apmierināta. Lai gan iesniegtie pētījumi bija nelieli un tajos nebija iekļauts tiešs salīdzinājums ar citām zālēm, rezultāti liecina, ka, pievienojot *Trogarzo* citām zālēm, šo vīrusu var kontrolēt šiem pacientiem. Kopumā *Trogarzo* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trogarzo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Trogarzo lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Trogarzo*, veiks pētījumu, lai apstiprinātu *Trogarzo* lietošanas ieguvumus pacientiem ar multirezistentu HIV infekciju.

*Trogarzo* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trogarzo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trogarzo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trogarzo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Trogarzo**

Sīkāka informācija par *Trogarzo* ir atrodama aģentūras tīmekļa

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