



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

Trogarzo (*ibaližumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Trogarzo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Trogarzo u għal xiex jintuża?

Trogarzo huwa mediciċina li tintuża biex tikkura adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienja umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienja akkwiżita (AIDS). Trogarzo jingħata flimkien ma' medicini oħra kontra l-HIV meta l-ebda waħda mill-kombinazzjonijiet standard ma taħdem biex tikkontrolla l-infezzjoni minħabba li l-virus ikun reżistenti għalihom (HIV reżistenti għal hafna medicini).

Trogarzo fih is-sustanza attiva ibaližumab.

Kif jintuża Trogarzo?

Il-mediciċina tista' tinkiseb biss b'rċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tkun immonitorjata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

Trogarzo jiġi bħala soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp) fil-vina. Il-kura tinbeda b'infuzjoni waħda ta' 2,000 mg segwita minn 800 mg kull ġimägħtejn; jekk il-kura titwaqqaf, għandha terġa' tinbeda bl-istess mod. Il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati għal mill-inqas siegħa wara l-ewwel infuzjoni għal kwalunkwe reazzjoni. Jekk isseħħi reazzjoni, l-infuzjoni għandha titwaqqaf u l-pazjenti għandhom jirċievu kura adegwata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trogarzo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Trogarzo?

Is-sustanza attiva fi Trograzo, l-ibaližumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) maħsuba biex teħel ma' CD4, riċettur (fil-mira) li jinsab fil-wiċċ taċ-ċelloli immunitarji msejħha ċcelloli T. Iċ-ċelloli T huma l-mira ewlenija tal-virus tal-HIV, li jużahom bħala ospitant biex jirriproduċi. Billi teħel ma' CD4, l-ibaližumab tipprevjeni lill-virus milli jidħol fiċ-ċelloli T u jirriproduċi, u b'hekk tnaqqas ir-ritmu li bih tinfirex l-infezzjoni.

Trogarzo ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.



X'inhuma I-benefiċċji ta' Trogarzo li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Trogarzo meħud ma' mediċini oħra kontra I-HIV kien effettiv fit-tnaqqas ta' tagħbija virali (livelli tad-demm tal-virus tal-HIV) f'pazjenti b'HIV rezistenti għal ħafna mediċini, jiġifieri, fejn kuri standard ikkombinati kontra I-HIV naqsu milli jissoppressaw b'mod suffiċjenti I-livelli tal-HIV fid-demm.

Fi studju ewlieni li inkluda 40 adult b'HIV rezistenti għal ħafna mediċini li I-kura tal-HIV tagħhom ma kinitx qed tirnexxi, il-livelli tal-virus tal-HIV fid-demm ma kinux traċċabbli (inqas minn 50 kopja/ml) fi 43 % tal-pazjenti wara 25 ġimgħa ta' kura standard ikkombinata ma' Trogarzo.

Effetti simili dehru fi studju ewlieni ieħor fuq 113-il adult, fejn 44 % tal-pazjenti li kellhom doži ta' manteniment ta' Trogarzo miżjudha mal-kura standard kellhom livelli ta' HIV mhux traċċabbli wara 25 ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trogarzo?

L-effetti sekondarji I-aktar komuni bi Trogarzo (li jistgħu jaffettaw sa persuna 1 minn kull 10) huma raxx, dijarea, sturdament, ujigħi ta' ras, nawżja (thossok ma tiflaħx), remettar u għeja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet irrapportati bi Trogarzo, ara I-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Trogarzo ġie awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti b'HIV rezistenti għal ħafna mediċini, I-opzjonijiet ta' kura huma limitati u għaldaqstant hemm ħtiega medika mhux issodisfata f'dan il-grupp. Għalkemm I-istudji sottomessi kienu żgħar u ma kinux jinkludu tqabbil dirett ma' mediċini oħra, ir-riżultati jindikaw li ż-żieda ta' Trogarzo ma' mediċini oħra tista' tikkontrolla I-virus f'dawn il-pazjenti. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Trogarzo kien ikkunsidrat aċċettabbli. Għaldaqstant, I-Аġenziјa Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li I-benefiċċji ta' Trogarzo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qeqħdin jittieħdu biex jiġi żgurat I-użu sigur u effettiv ta' Trogarzo?

Il-kumpanija li tqiegħed Trogarzo fis-suq se twettaq studju biex tikkonferma I-benefiċċji tal-kura bi Trogarzo f'pazjenti b'infezzjoni tal-HIV rezistenti għal ħafna mediċini.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluži wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u I-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trogarzo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar I-użu ta' Trogarzo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji irrapportati bi Trogarzo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trogarzo

Aktar informazzjoni dwar Trogarzo tinstab fis-sit web tal-Αġenzijsa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.