



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Een overzicht van Trogarzo en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Trogarzo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trogarzo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Trogarzo wordt toegediend met andere hiv-geneesmiddelen wanneer geen enkele standaardcombinatie werkt om de infectie te beheersen omdat het virus er resistent tegen is (multiresistente hiv).

Trogarzo bevat de werkzame stof ibalizumab.

Hoe wordt Trogarzo gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie.

Trogarzo is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling wordt gestart met één infusie van 2 000 mg, gevolgd door 800 mg om de twee weken; als de behandeling wordt onderbroken, moet deze op dezelfde wijze worden hervat. Patiënten moeten gedurende ten minste één uur na de eerste infusie worden gecontroleerd op eventuele reacties. Als er een reactie optreedt, moet de infusie worden stopgezet en moeten patiënten een passende behandeling krijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trogarzo.

Hoe werkt Trogarzo?

De werkzame stof in Trogarzo, ibalizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich hecht aan CD4, een receptor (doelwit) op het oppervlak van T-immuuncellen. T-cellen zijn het hoofddoelwit van het hiv-virus, dat deze gebruikt als gastheer om er zich te vermenigvuldigen. Door zich te hechten aan CD4 voorkomt ibalizumab dat het virus de T-cellen binnendringt en zich daar reproduceert. Dit vertraagt de verspreiding van de infectie.

Trogarzo geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

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



Welke voordelen bleek Trogarzo tijdens de studies te hebben?

Trogarzo in combinatie met andere hiv-middelen bleek de virale belasting (gehalte aan hiv-virus in het bloed) daadwerkelijk te verlagen bij patiënten met multiresistente hiv, dat wil zeggen bij wie standaard-combinatiebehandelingen tegen hiv het hiv-gehalte in het bloed onvoldoende konden onderdrukken.

In een hoofdstudie onder 40 volwassenen met multiresistente hiv wier hiv-behandeling niet was aangeslagen, bleek het hiv-gehalte in het bloed bij 43% van de patiënten na 25 weken gecombineerde standaardbehandeling met Trogarzo niet detecteerbaar (minder dan 50 kopieën/ml) te zijn.

Soortgelijke effecten werden waargenomen in een tweede hoofdstudie onder 113 volwassenen, waar bij 44% van de patiënten die onderhoudsdoses Trogarzo kregen toegevoegd aan een standaardbehandeling, het hiv-gehalte in het bloed na 25 weken niet detecteerbaar bleek te zijn.

Welke risico's houdt het gebruik van Trogarzo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trogarzo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, diarree, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken en vermoeidheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Trogarzo.

Waarom is Trogarzo geregistreerd in de EU?

Patiënten met multiresistente hiv hebben weinig behandelingsopties. Er bestaat dus in deze groep een on vervulde medische behoefte. Hoewel de ingediende studies klein waren en er geen rechtstreekse vergelijking met andere geneesmiddelen heeft plaatsgevonden, wijzen de resultaten erop dat het toevoegen van Trogarzo aan andere geneesmiddelen het virus bij deze patiënten onder controle zou kunnen houden. Over het algemeen werd het veiligheidsprofiel van Trogarzo aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trogarzo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trogarzo te waarborgen?

Het bedrijf dat Trogarzo op de markt brengt zal een studie uitvoeren om de voordelen van behandeling met Trogarzo te bevestigen bij patiënten met multiresistente hiv-infectie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trogarzo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trogarzo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Trogarzo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trogarzo

Meer informatie over Trogarzo is te vinden op de website van het Europees

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