



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trogarzo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Trogarzo i w jakim celu się go stosuje

Trogarzo jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Trogarzo podaje się z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, kiedy żadne ze standardowych skojarzeń nie kontroluje zakażenia, ponieważ wirus jest na nie odporny (wielolekooporny HIV).

Trogarzo zawiera substancję czynną ibalizumab.

Jak stosować lek Trogarzo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Trogarzo jest dostępny w postaci roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki). Leczenie rozpoczyna się od pojedynczego wlewu 2000 mg, a następnie 800 mg co 2 tygodnie; jeżeli leczenie przerwano, należy je ponownie rozpocząć w ten sam sposób. Pacjentów należy monitorować pod kątem wszelkich reakcji przez co najmniej jedną godzinę po pierwszym wlewie. W przypadku wystąpienia reakcji należy przerwać podawanie wlewu, a pacjenci powinni otrzymać odpowiednie leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trogarzo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Trogarzo

Substancja czynna leku Trogarzo, ibalizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), opracowanym w taki sposób, aby przyłączał się do CD4, receptora (celu) znajdującego się na powierzchni komórek immunologicznych zwanych limfocytami T. Limfocyty T są głównym celem wirusa HIV, z których on korzysta do rozmnażania się. Przez przyłączanie się do CD4 ibalizumab uniemożliwia wirusowi przedostanie się do limfocytów T i namnażanie się, tym samym spowalniając rozprzestrzenianie się zakażenia.

Lek Trogarzo nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

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



Korzyści ze stosowania leku Trogarzo wykazane w badaniach

Lek Trogarzo przyjmowany z innymi lekami przeciw HIV okazał się skuteczny w zmniejszaniu wirerii (stężenia wirusa HIV we krwi) u pacjentów z wielolekoopornym HIV, tzn., kiedy standardowe leczenie skojarzeniami leków przeciw HIV nie są w stanie w wystarczającym stopniu zmniejszyć stężenia HIV we krwi.

W badaniu głównym z udziałem 40 osób dorosłych z wielolekoopornym HIV, których leczenie przeciw wirusowi HIV było nieskuteczne, stężenie wirusa HIV we krwi było niewykrywalne (mniej niż 50 kopii/ml) u 43% pacjentów po 25 tygodniach łączenia standardowej terapii z lekiem Trogarzo.

Podobne wyniki zaobserwowano w drugim badaniu głównym z udziałem 113 osób dorosłych; w badaniu tym u 44% pacjentów, których dawki podtrzymujące leku Trogarzo dodano do standardowej terapii, stężenie HIV było niewykrywalne po 25 tygodniach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trogarzo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trogarzo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to wysypka, biegunka, zawroty głowy, ból głowy, nudności (mdłości), wymioty i zmęczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trogarzo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trogarzo w UE

U pacjentów z wielolekoopornym HIV możliwości leczenia są ograniczone i dlatego w grupie tej istnieją niezaspokojone potrzeby w zakresie leczenia. Choć przedstawione badania były niewielkie i nie obejmowały bezpośredniego porównania z innymi lekami, wyniki wskazują, że dodanie leku Trogarzo do innych leków może kontrolować wirusa u tych pacjentów. Profil bezpieczeństwa leku Trogarzo uznano ogółem za dopuszczalny. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Trogarzo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trogarzo

Firma, która wprowadza lek Trogarzo do obrotu przeprowadzi badanie w celu potwierdzenia korzyści z leczenia lekiem Trogarzo u pacjentów z wielolekoopornym zakażeniem HIV.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trogarzo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Trogarzo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trogarzo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Trogarzo

Dalsze informacje na temat leku Trogarzo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.