



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Um resumo sobre Trogarzo e porque está autorizado na UE

O que é Trogarzo e para que é utilizado?

Trogarzo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Trogarzo é administrado com outros medicamentos contra o VIH quando nenhuma das associações padrão funciona no controlo da infeção porque o vírus lhes é resistente (VIH multirresistente).

Trogarzo contém a substância ativa ibalizumab.

Como se utiliza Trogarzo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Trogarzo está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento é iniciado com uma perfusão única de 2000 mg, seguindo-se uma perfusão de 800 mg a cada 2 semanas. Caso o tratamento seja interrompido, deve ser reiniciado da mesma forma. Os doentes devem ser monitorizados durante, pelo menos, uma hora após a primeira perfusão para apurar quaisquer reações. Se ocorrer uma reação, a perfusão deve ser interrompida e os doentes devem receber tratamento adequado.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Trogarzo, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Trogarzo?

A substância ativa de Trogarzo, ibalizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para fixar-se ao CD4, um recetor (alvo) que se encontra na superfície das células do sistema imunitário designadas células T. As células T são o principal alvo do vírus VIH, que as utiliza como hóspedes para se reproduzir. Ao ligar-se ao CD4, o ibalizumab impede o vírus de entrar nas células T e de se reproduzir, retardando assim a propagação da infeção.

Trogarzo não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



Quais os benefícios demonstrados por Trogarzo durante os estudos?

Tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, Trogarzo demonstrou ser eficaz na redução da carga viral (níveis de VIH no sangue) em doentes com VIH multirresistente, ou seja, nos quais os tratamentos de associação padrão contra o VIH não conseguiram reduzir suficientemente os níveis de VIH no sangue.

Num estudo principal que incluiu 40 adultos com VIH multirresistente cujo tratamento contra o VIH estava a falhar, os níveis de vírus no sangue foram indetetáveis (menos de 50 cópias/ml) em 43 % dos doentes após 25 semanas de associação do tratamento padrão a Trogarzo.

Foram observados efeitos semelhantes num segundo estudo principal com 113 adultos, no qual 44 % dos doentes que adicionaram doses de manutenção de Trogarzo ao tratamento padrão apresentaram níveis indetetáveis de VIH após 25 semanas.

Quais são os riscos associados a Trogarzo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trogarzo (que podem afetar até 1 em cada 10 doentes) são erupção cutânea, diarreia, tonturas, dores de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos e cansaço.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Trogarzo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trogarzo autorizado na UE?

Em doentes com VIH multirresistente, as opções de tratamento são limitadas, pelo que existe uma necessidade médica não satisfeita neste grupo. Embora os estudos apresentados tenham sido de pequena dimensão e não incluam uma comparação direta com outros medicamentos, os resultados indicam que a adição de Trogarzo a outros medicamentos poderia controlar o vírus nestes doentes. De um modo geral, o perfil de segurança da Trogarzo foi considerado aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trogarzo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trogarzo?

A empresa que comercializa Trogarzo realizará um estudo para confirmar os benefícios do tratamento com Trogarzo em doentes com infeção por VIH multirresistente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trogarzo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trogarzo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trogarzo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trogarzo

Mais informações sobre Trogarzo podem ser encontradas no sítio Internet da

Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzoema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.

Medicamento já não autorizado