



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Prezentare generală a Trogarzo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trogarzo și pentru ce se utilizează?

Trogarzo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Trogarzo se administrează împreună cu alte medicamente anti-HIV, când niciuna dintre combinațiile standard nu funcționează pentru a controla infecția deoarece virusul este rezistent la acestea (HIV rezistent la mai multe medicamente).

Trogarzo conține substanța activă ibalizumab.

Cum se utilizează Trogarzo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Trogarzo este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă). Tratamentul se începe cu o perfuzie unică de 2 000 mg, urmată de 800 mg o dată la 2 săptămâni; dacă tratamentul este întrerupt, se reia în același fel. Pacienții trebuie ținuți sub observație cel puțin o oră după prima perfuzie pentru depistarea eventualelor reacții. În cazul unei reacții, perfuzia trebuie oprită, iar pacienții trebuie să primească tratament corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trogarzo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Trogarzo?

Substanța activă din Trogarzo, ibalizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de CD4, un receptor (o țintă) de pe suprafața unor celule imunitare numite limfocite T. Limfocitele T sunt ținta principală a virusului HIV, pe care le utilizează ca gazdă pentru reproducere. Legându-se de CD4, ibalizumabul împiedică pătrunderea și reproducerea virusului în limfocitele T, încetinind astfel răspândirea infecției.

Trogarzo nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu 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



Ce beneficii a prezentat Trogarzo pe parcursul studiilor?

Trogarzo administrat cu alte medicamente anti-HIV s-a dovedit eficace în reducerea încărcăturii virale (cantitatea de virus HIV în sânge) la pacienții cu HIV rezistent la mai multe medicamente, și anume, când combinațiile terapeutice standard pentru HIV nu au reușit să reducă suficient cantitatea de HIV din sânge.

Într-un studiu principal care a cuprins 40 de adulți cu HIV rezistent la mai multe medicamente, la care tratamentul pentru HIV nu dădea rezultate, cantitatea de virus HIV în sânge a fost nedetectabilă (mai puțin de 50 de copii/ml) la 43 % din pacienți, după 25 de săptămâni de asociere a tratamentului standard cu Trogarzo.

S-au observat efecte similare într-un al doilea studiu principal, pe 113 adulți, în care 44 % din pacienții care aveau doze de întreținere de Trogarzo adăugat la tratamentul standard au avut o cantitate de HIV nedetectabilă după 25 de săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Trogarzo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trogarzo (care pot afecta cel mult 1 pacient din 10) sunt erupție pe piele, diaree, amețeli, dureri de cap, greață, vărsături și oboseală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trogarzo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Trogarzo în UE?

La pacienții cu HIV rezistent la mai multe medicamente, opțiunile de tratament sunt limitate și, prin urmare, există o necesitate medicală nesatisfăcută la această categorie. Deși studiile prezentate sunt mici și nu includ o comparație directă cu alte medicamente, rezultatele indică faptul că adăugarea Trogarzo la alte medicamente poate ține virusul sub control la acești pacienți. În general, profilul de siguranță pentru Trogarzo a fost considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trogarzo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trogarzo?

Compania care comercializează Trogarzo va efectua un studiu pentru a confirma beneficiile tratamentului cu Trogarzo la pacienții infectați cu HIV rezistent la mai multe medicamente.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trogarzo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trogarzo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Trogarzo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Trogarzo

Informații suplimentare cu privire la Trogarzo sunt disponibile pe site-ul

agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo