



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalizumab*)

Prehľad o lieku Trogarzo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trogarzo a na čo sa používa?

Trogarzo je protivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Trogarzo sa podáva spolu s inými liekmi na HIV, ak žiadna zo štandardných kombinácií neúčinkuje tak, aby kontrolovala infekciu, pretože vírus je voči nim rezistentný (multirezistentná HIV).

Liek Trogarzo obsahuje liečivo ibalizumab.

Ako sa liek Trogarzo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a monitorovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie.

Liek Trogarzo je dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Liečba sa začína jednou infúziou v dávke 2 000 mg, po ktorej nasleduje 800 mg každé 2 týždne. Ak sa liečba preruší, má sa opätovne začať rovnakým spôsobom. Pacientov treba monitorovať aspoň jednu hodinu po prvej infúzii pre prípad vzniku akýchkoľvek reakcií. Ak dôjde k reakcii, infúzia sa má zastaviť a pacientom sa má podávať primeraná liečba.

Viac informácií o používaní lieku Trogarzo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Trogarzo účinkuje?

Liečivo lieku Trogarzo, ibalizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je navrhnutá tak, aby naviazala na CD4, receptor (cieľ) nachádzajúci sa na povrchu imunitných buniek nazývaných T-bunky. T-bunky sú hlavným cieľom vírusu HIV, ktorý ich používa ako hostiteľa na rozmnožovanie sa. Naviazaním na CD4 ibalizumab bráni vírusu preniknúť do T-buniek a rozmnožovať sa, a tým spomaľuje šírenie infekcie.

Liek Trogarzo nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.



Aké prínosy lieku Trogarzo boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Trogarzo užívaný inými liekmi proti HIV je účinný pri znižovaní vírusovej záťaže (hladiny vírusu HIV v krvi) u pacientov s multirezistentným vírusom HIV, t. j. ak sa štandardnou kombinovanou liečbou HIV dostatočne nepotlačili hladiny HIV v krvi.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 40 dospelých s rezistentným HIV, u ktorých liečba HIV zlyhávala, boli hladiny vírusu HIV v krvi nezistiteľné (menej ako 50 kópií/ml) u 43 % pacientov po 25 týždňoch kombinácie štandardnej liečby s liečbou liekom Trogarzo.

Podobné účinky sa pozorovali v druhej hlavnej štúdii so 113 dospelými, kde 44 % pacientov, v prípade ktorých sa dávky lieku Trogarzo pridali ku štandardnej liečbe, malo po 25 týždňoch nezistiteľnú hladinu HIV.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trogarzo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trogarzo (ktoré môžu postihnúť až 1 pacienta z 10) sú vyrážka, hnačka, závraty, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a vracanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trogarzo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trogarzo povolený v EÚ?

U pacientov s multirezistentnou HIV sú možnosti liečby obmedzené a v tejto skupine preto existuje nenaplnená liečebná potreba. Hoci predložené štúdie boli malé a nezahŕňali priame porovnanie s inými liekmi, z výsledkov vyplýva, že pridaním lieku Trogarzo k iným liekom sa mohol vírus u týchto pacientov kontrolovať. Celkovo sa bezpečnostný profil lieku Trogarzo považuje za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Trogarzo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trogarzo?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Trogarzo na trh, vykoná štúdiu s cieľom potvrdiť prínosy liečby liekom Trogarzo u pacientov s multirezistentnou infekciou HIV.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Trogarzo.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trogarzo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trogarzo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trogarzo

Ďalšie informácie o lieku Trogarzo sa nachádzajú na webovej stránke

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