



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trogarzo (*ibalitsumabi*)

Yleistiedot Trogarzosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trogarzo on ja mihin sitä käytetään?

Trogarzo on lääke, jota käytetään aikuisilla tyypin 1 ihmisen immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Trogarzoa annetaan yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, kun yksikään lääkkeiden vakioyhdistelmä ei tehoa infekioon, koska virus on niille vastustuskykyinen (monilääkeresistentti HI-virus).

Trogarzon vaikuttava aine on ibalitsumabi.

Miten Trogarzoa käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Trogarzoa saa infuusioliuoksena (tiputus laskimoon). Hoito aloitetaan yhdellä 2 000 mg:n infuusiolla. Sen jälkeen jatketaan 800 mg:n infuusiolla kahden viikon välein. Jos hoito keskeytetään, se on käynnistettävä uudelleen samalla tavalla. Potilasta on seurattava vähintään tunnin ajan ensimmäisen infuusion antamisen jälkeen mahdollisten reaktioiden varalta. Jos potilas saa reaktion, infuusion antaminen on lopetettava ja hänelle on annettava asianmukaista lääkinnällistä hoitoa.

Lisätietoja Trogarzon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Trogarzo vaikuttaa?

Trogarzon vaikuttava aine ibalitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty kiinnittymään CD4-reseptoriin (kohde) T-nimisten immuunisolujen pinnalla. HIV-viruksen pääasiallisena kohteena ovat juuri T-solut, joita se käyttää isäntäsoluina lisääntymisessään. Kiinnittymällä CD4-reseptoriin ibalitsumabi estää viruksen pääsyn T-soluihin lisääntymään, mikä hidastaa infektion leviämistä.

Trogarzo ei paranna HIV-1 -infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

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



Mitä hyötyä Trogarzosta on havaittu tutkimuksissa?

Trogarzon, otettuna muiden HI-viruslääkkeiden kanssa, on osoitettu vähentävän tehokkaasti viruskuormaa (veren HI-viruksen pitoisuutta) potilailla, joilla on monilääkeresistentti HI-virus, kun tavanomainen HIV-yhdistelmähoito ei ole onnistunut poistamaan veren HI-virusten määrää riittävästi.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 40 aikuispotilasta, joilla oli monilääkeresistentti HI-virus ja joiden HIV-hoito ei ollut tehonnut, vakiohoitoon lisättyä Trogarzoa saaneista 43 prosentilla veren HI-viruspitoisuus oli alle havaittavan tason (alle 50 kopiota/ml) 25 viikon jälkeen.

Samanlaisia tuloksia saatiin toisessa 113 aikuispotilaalla tehdyssä päätutkimuksessa, jossa vakiohoitoon lisätyn Trogarzon ylläpitoannosten saaneista 44 prosentilla HI-viruspitoisuus oli alle havaittavan tason 25 viikon jälkeen.

Mitä riskejä Trogarzoon liittyy?

Trogarzon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat ihottuma, ripuli, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja väsymys.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trogarzon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trogarzo on hyväksytty EU:ssa?

Potilailla, joilla on monilääkeresistentti HIV, hoitovaihtoehdot ovat rajalliset, ja potilaat tässä ryhmässä tarvitsevat erilaisia lääkkeitä. Vaikka esitetyt tutkimukset olivat pieniä eikä niihin sisältynyt suoraa vertailua muihin lääkkeisiin, tulokset osoittavat, että lisäämällä Trogarzoa potilaiden muihin lääkkeisiin virus olisi hallittavissa. Yleisesti ottaen Trogarzon turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan hyväksyttävä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trogarzosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Trogarzon turvallinen ja tehokas käyttö?

Trogarzoa markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jonka tarkoituksena on vahvistaa monilääkeresistentistä HIV-infektioista kärsivien potilaiden Trogarzo-hoidosta saatavat edut.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trogarzon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trogarzon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trogarzosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trogarzosta

Lisää tietoa Trogarzosta saa viraston verkkosivustolta

osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzoema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trogarzo.