



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7578/2025
EMA/H/C/004976

Vocabria (*cabotegravir*)

Общ преглед на Vocabria и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vocabria и за какво се използва?

Vocabria се използва заедно с друго лекарство, наречено рилпивирин, за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се, когато инфекцията е под контрол с антиретровирусни лекарства (лекарства за ХИВ). Юношите трябва да са с тегло най-малко 35 kg, за да приемат Vocabria.

Vocabria съдържа активното вещество каботегравир (*cabotegravir*).

Как се използва Vocabria?

Vocabria се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата, или като инжекция, прилагана в мускул на хълбока или седалището. След като се инжектира, активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици в кръвообращението.

Преди да започне лечението, лекарят трябва да се увери, че пациентът е съгласен да се придържа към графика на инжекциите, тъй като това е важно, за да остане вирусът под контрол, и тъй като има риск нивата на вируса да се повишат или вирусът да стане резистентен към лечението, ако се пропуснат дозите.

Таблетките каботегравир и рилпивирин се приемат веднъж дневно през устата в продължение на един месец, след което инжекциите с Vocabria и рилпивирин се прилагат всеки месец или на всеки 2 месеца.

Ако се спре лечението с Vocabria, трябва да се започне друго лечение за потискане на вируса, за да се сведе до минимум рискът вирусът да стане резистентен към лечението.

Vocabria се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

За повече информация относно употребата на Vocabria вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Vocabria?

Vocabria е интегразен инхибитор. Това е лекарство, което блокира ензима, наречен интеграз, необходим на вируса да създава свои копия в организма. Като блокира този ензим, Vocabria, приет в комбинация с рилпивирин, понижава количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Vocabria не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Vocabria са установени в проучванията?

Vocabria, приет в комбинация с рилпивирин, е също толкова ефективен, колкото други лекарства за ХИВ, за поддържане на нивата на HIV-1 в кръвта (вирусно натоварване) под определено ниво (по-малко от 50 HIV-1 РНК копия/ml) в 3 основни проучвания, обхващащи пациенти с HIV-1 инфекция. Проучванията обхващат пациенти, които преди това не са приемали лекарства за ХИВ или които са приемали такива лекарства за най-малко 6 месеца.

В първите две проучвания пациентите са лекувани с Vocabria и рилпивирин или с комбинации от други лекарства. След 48 седмици на лечение нивото на HIV-1 е над границата при 1,9 % от пациентите (11 от 591), приемащи месечни инжекции Vocabria и рилпивирин, и при 1,7 % от пациентите (10 от 591), приемащи други лекарства.

В третото проучване е установено, че инжекциите Vocabria и рилпивирин, прилагани месечно или на всеки 2 месеца, са също толкова ефективни. След 48 седмици на лечение нивото на HIV-1 е над границата при 1,7 % от пациентите (9 от 522), на които са прилагани инжекции на всеки 2 месеца, в сравнение с 1 % от пациентите (5 от 523), на които са прилагани ежемесечни инжекции.

В допълнително проучване е установено, че прилагането на Vocabria при юноши на възраст 12 и повече години и с тегло най-малко 35 kg води до нива на активното вещество в кръвта, сходни с наблюдаваните при възрастни. Поради това се очаква лекарството да има сходни ефекти при юноши.

Какви са рисковете, свързани с Vocabria?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vocabria вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при ежемесечните инжекции с Vocabria и рилпивирин (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, главоболие и повишена температура.

Vocabria не трябва да се използва със следните лекарства, тъй като те може да доведат до понижени нива на лекарството в кръвта и съответно до понижаване на ефекта му:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарства за епилепсия);
- рифампицин и рифапентин (антибиотици).

Защо Vocabria е разрешен за употреба в ЕС?

Приложението на инжекциите Vocabria всеки месец или на всеки 2 месеца може да се окаже по-удобно за пациентите, отколкото ежедневният прием на лекарства. Проучванията показват, че лекарството е също толкова ефективно за поддържане на ниски нива на вируса, колкото други стандартни лекарства. Важно е пациентите да се придържат към графика за инжекции, за да не

може вирусът да стане резистентен към лечението, а допълнителни проучвания ще определят дали това се случва, след като лекарството започне да се предлага на пазара.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vocabria?

Фирмата производител на Vocabria ще проведе 2 проучвания на начина на използване на лекарството и неговата ефективност. Освен това ще бъдат проучени резултатите при пациентите, които преминават към други лечения след прием на Vocabria.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vocabria, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vocabria непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vocabria, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vocabria:

Vocabria получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 декември 2020 г.

Допълнителна информация за Vocabria можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.