



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

Vocabria (*Cabotegravir*)

Übersicht über Vocabria und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vocabria und wofür wird es angewendet?

Vocabria wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Rilpivirin zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1), einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Es wird angewendet, wenn die Infektion mit antiretroviralen Arzneimitteln (Arzneimitteln gegen HIV) unter Kontrolle ist. Jugendliche müssen mindestens 35 kg wiegen, um Vocabria einzunehmen.

Vocabria enthält den Wirkstoff Cabotegravir.

Wie wird Vocabria angewendet?

Vocabria ist als Tabletten zum Einnehmen oder als Injektion in einen Hüft- oder Gesäßmuskel erhältlich. Nach der Injektion wird der Wirkstoff über einige Wochen langsam in den Blutkreislauf freigesetzt.

Vor Beginn der Behandlung ist sicherzustellen, dass der Patient zustimmt, das Injektionsschema einzuhalten, da dies wichtig ist, um das Virus unter Kontrolle zu halten, und das Risiko besteht, dass die Viruslast steigen könnte oder das Virus gegen die Behandlung resistent wird, wenn Dosen ausgelassen werden.

Cabotegravir- und Rilpivirin-Tabletten werden einen Monat lang täglich eingenommen, danach werden Vocabria- und Rilpivirin-Injektionen jeden Monat oder alle zwei Monate verabreicht.

Wird die Behandlung mit Vocabria unterbrochen, muss eine andere Behandlung zur Unterdrückung des Virus begonnen werden, um das Risiko zu minimieren, dass das Virus gegen die Behandlung resistent wird.

Vocabria ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem Arzt verschrieben werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vocabria, einschließlich des Injektionsschemas, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vocabria?

Vocabria ist ein Integrasehemmer. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel, das ein Enzym namens Integrase blockiert, welches das Virus benötigt, um neue Kopien von sich selbst im Körper herzustellen. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Vocabria in Kombination mit Rilpivirin die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Vocabria kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Vocabria in den Studien gezeigt?

Vocabria in Kombination mit Rilpivirin war bei der Erhaltung des HIV-1-Spiegels im Blut (Viruslast) unter einem festgelegten Wert (weniger als 50 HIV-1-RNA-Kopien/ml) in drei Hauptstudien mit Patienten mit HIV-Infektion ebenso wirksam wie andere HIV-Arzneimittel. An den Studien nahmen Patienten teil, die zuvor keine HIV-Arzneimittel erhalten oder solche Arzneimittel bereits mindestens 6 Monate lang eingenommen hatten.

In den ersten beiden Studien wurden die Patienten mit Vocabria und Rilpivirin oder mit Kombinationen anderer Arzneimittel behandelt. Nach 48-wöchiger Behandlung lag der HIV-1-Spiegel bei 1,9 % der Patienten (11 von 591), die monatliche Injektionen mit Vocabria und Rilpivirin erhalten hatten, über dem Grenzwert, gegenüber 1,7 % der Patienten (10 von 591), die andere Arzneimittel einnahmen.

Die dritte Studie zeigte, dass die monatlich oder alle zwei Monate verabreichten Injektionen von Vocabria und Rilpivirin ähnlich wirksam waren. Nach 48-wöchiger Behandlung lag der HIV-1-Spiegel bei 1,7 % der Patienten (9 von 522), die alle 2 Monate Injektionen erhielten, über dem Grenzwert, verglichen mit 1 % der Patienten (5 von 523), die monatliche Injektionen erhielten.

Eine weitere Studie zeigte, dass die Verabreichung von Vocabria bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg zu einer ähnlichen Konzentration des Wirkstoffs im Blut führte wie bei Erwachsenen. Daher wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel bei Jugendlichen ähnliche Wirkungen hat.

Welche Risiken sind mit Vocabria verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vocabria berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vocabria und Rilpivirin bei monatlichen Injektionen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Fieber.

Vocabria darf nicht mit den nachfolgenden Arzneimitteln angewendet werden, da diese eine Senkung des Arzneimittelspiegels im Blut auslösen und somit die Wirksamkeit des Arzneimittels mindern können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Rifampicin und Rifapentin (Antibiotika).

Warum wurde Vocabria in der EU zugelassen?

Injektionen von Vocabria pro Monat oder alle zwei Monate können für die Patienten bequemer sein als die tägliche Einnahme von Arzneimitteln. Studien zeigten, dass das Arzneimittel zur Erhaltung niedriger Virusspiegel ebenso wirksam war wie andere Standardarzneimittel. Es ist wichtig, dass die Patienten

das Injektionsschema einhalten, um zu verhindern, dass das Virus gegen die Behandlung resistent wird; nach Inverkehrbringen des Arzneimittels wird untersucht werden, ob dies gewährleistet wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vocabria ergriffen?

Das Unternehmen, das Vocabria in Verkehr bringt, wird 2 Studien zur Anwendung und Wirksamkeit des Arzneimittels durchführen. Ferner werden die Ergebnisse bei Patienten untersucht, die nach der Anwendung von Vocabria auf andere Behandlungen umgestellt werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vocabria, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vocabria kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vocabria werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vocabria

Vocabria erhielt am 17. Dezember 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Vocabria finden Sie auf den Internetseiten der Agentur ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.