



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565621/2020  
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, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1), вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се при възрастни, при които е постигнат контрол на инфекцията с антиретровирусни лекарства (лекарства за ХИВ).

Vocabria съдържа активното вещество каботегравир (*cabotegravir*).

### Как се използва Vocabria?

Vocabria се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата, и под формата на инжекционна суспензия с удължено освобождаване. „Удължено освобождаване“ означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането. Инжекцията се поставя от лекар или медицинска сестра в тазобедрения или седалищния мускул.

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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Vocabria?

Vocabria е интегразен инхибитор. Това е лекарство, което блокира ензима, наречен интеграза, необходим на вируса да създава свои копия в организма. Като блокира този ензим, Vocabria, приеман 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, приеман в комбинация с рилпивирин, е също толкова ефективен, колкото други лекарства за ХИВ, за поддържане на нивата на ХИВ-1 в кръвта (вирусно натоварване) под определено ниво (по-малко от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml) в 3 основни проучвания, включващи пациенти с ХИВ-1 инфекция. Проучванията обхващат пациенти, които преди това не са приемали лекарства за ХИВ или които са приемали такива лекарства за поне 6 месеца.

В две от проучванията пациентите са лекувани с Vocabria и рилпивирин или с комбинация от други лекарства. След 48 седмици нивото на ХИВ-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.

Едно проучване показва, че инжекциите Vocabria и рилпивирин, прилагани всеки месец или на всеки 2 месеца, са сходно ефективни. След 48 седмици при пациентите, приемащи инжекции на всеки 2 месеца, нивото на ХИВ-1 е над границата при 1,7 % от пациентите (9 от 522) в сравнение с 1 % от пациентите (5 от 523), които приемат ежемесечни инжекции.

## Какви са рисковете, свързани с Vocabria?

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

Vocabria не трябва да се използва с карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства при епилепсия) или с рифампицин, рифапентин (антибиотици), тъй като тези лекарства могат да доведат до понижени нива на лекарството в кръвта, намалявайки ефективността му.

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

## Защо Vocabria е разрешен за употреба в ЕС?

Приложението на инжекциите Vocabria ежемесечно 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 след като лекарството почне да се предлага на пазара, по-нататъшни проучвания ще определят дали това се случва. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vocabria са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **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:**

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