



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565621/2020  
EMA/H/C/004976

## Vocabria (*cabotegravirum*)

Přehled pro přípravek Vocabria a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Vocabria a k čemu se používá?

Přípravek Vocabria se používá společně s jiným léčivem zvaným rilpivirin k léčbě dospělých nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se u dospělých, jejichž infekce je udržována pod kontrolou pomocí jiných antiretrovirových léčivých přípravků (léčivých přípravků proti HIV).

Přípravek Vocabria obsahuje léčivou látku kabotegravir.

### Jak se přípravek Vocabria používá?

Přípravek Vocabria je k dispozici ve formě tablet určených k podání ústy a ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se po injekčním podání uvolňuje pomalu, a to po dobu několika týdnů. Injekci podává lékař nebo zdravotní sestra, a to do svalu na boku nebo do hýžděvého svalu.

Před zahájením léčby se lékař ujistí, že pacient souhlasí se schématem podávání injekcí, protože je důležité virus udržovat pod kontrolou a pokud by došlo k vynechání dávek, hrozí riziko zvýšení hladin viru nebo rozvoje rezistence viru vůči léčbě.

Tablety kabotegraviru a rilpivirinu se užívají ústy jednou denně po dobu jednoho měsíce, přičemž poté se jednou za měsíc nebo dva měsíce podávají injekce přípravku Vocabria a rilpivirinu.

Pokud dojde k ukončení léčby přípravkem Vocabria, musí být za účelem minimalizace rizika rozvoje rezistence viru vůči léčbě zahájena jiná léčba k potlačení viru.

Výdej přípravku Vocabria je vázán na lékařský předpis. Měl by ho předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Více informací o používání přípravku Vocabria, včetně schématu podávání injekcí, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Vocabria působí?

Přípravek Vocabria je inhibitor integrázy. Jedná se o léčivý přípravek, jenž blokuje enzym zvaný integráza, který virus potřebuje k vytváření vlastních nových kopií v těle. Blokováním tohoto enzymu

---

**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



přípravek Vocabria užívaný v kombinaci s rilpivirinem snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Vocabria infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

## **Jaké přínosy přípravku Vocabria byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Vocabria užívaný společně s rilpivirinem byl ve třech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti s infekcí HIV-1, při udržování hladiny HIV-1 v krvi (virové zátěže) pod stanovenou úrovní (méně než 50 kopií HIV-1 RNA na ml) stejně účinný jako jiné léčivé přípravky proti HIV. Do těchto studií byli zařazeni pacienti, kteří dosud neužívali léčivé přípravky proti HIV nebo kteří tyto přípravky již užívali po dobu alespoň 6 měsíců.

Ve dvou studiích byli pacienti léčeni přípravkem Vocabria a rilpivirinem nebo kombinací jiných léčiv. Po 48 týdnech byla hladina HIV-1 nad stanovenou úrovní u 1,9 % (11 z 591) pacientů, jimž byly jednou měsíčně podávány injekce přípravku Vocabria a rilpivirinu, a u 1,7 % (10 z 591) pacientů užívajících jiná léčiva.

Jedna studie prokázala, že injekce přípravku Vocabria a rilpivirinu podávané jednou za měsíc nebo jednou za dva měsíce byly podobně účinné. Po 48 týdnech byla hladina HIV-1 nad stanovenou úrovní při podávání injekcí jednou za dva měsíce u 1,7 % (9 z 522) pacientů a při podávání injekcí jednou za měsíc u 1 % (5 z 523) pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vocabria?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vocabria (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, bolest hlavy a horečka.

Přípravek Vocabria se nesmí podávat společně s karbamazepinem, oxkarbazepinem, fenobarbitalem, fenytoinem (antiepileptiky) nebo s rifampicinem, rifapentinem (antibiotiky), protože uvedená léčiva mohou vést ke snížení hladiny tohoto léčivého přípravku v krvi, čímž se snižuje jeho účinnost.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vocabria je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Vocabria registrován v EU?**

Injekce přípravku Vocabria podávané jednou za měsíc nebo jednou za dva měsíce mohou být pro pacienty pohodlnější než každodenní užívání léků. Studie prokázaly, že tento léčivý přípravek je při udržování nízkých hladin viru stejně účinný jako jiná standardní léčiva. Je důležité, aby pacienti dodržovali schéma podávání injekcí, aby se zabránilo rozvoji rezistence viru vůči léčbě, přičemž po uvedení přípravku na trh budou provedeny další studie s cílem zjistit, zda k tomuto dochází. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vocabria převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vocabria?**

Společnost, která přípravek Vocabria dodává na trh, provede dvě studie zaměřené na způsob používání přípravku a jeho účinnost. Zkoumány budou také výsledky u pacientů, kteří po léčbě přípravkem Vocabria přejdou na jiné druhy léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vocabria, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vocabria průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vocabria jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Vocabria**

Další informace o přípravku Vocabria jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria).