



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (καμποτεγκραβίρη)

Ανασκόπηση του Vocabria και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vocabria και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vocabria χρησιμοποιείται μαζί με άλλο φάρμακο που ονομάζεται ριλπιβιρίνη για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε ενήλικες, στους οποίους η λοίμωξη βρίσκεται υπό έλεγχο με αντιρετροϊκά φάρμακα (φάρμακα για τον HIV).

Το Vocabria περιέχει τη δραστική ουσία καμποτεγκραβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vocabria;

Το Vocabria διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση και υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά την ένεση. Η ένεση χορηγείται στον μυ του ισχίου ή του γλουτού από γιατρό ή νοσηλεύτη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός διασφαλίζει ότι ο ασθενής συμφωνεί να τηρήσει το σχήμα των ενέσεων, επειδή αυτό είναι σημαντικό για τον έλεγχο του ιού, ενώ σε περίπτωση παράλειψης των δόσεων υπάρχει κίνδυνος αύξησης των επιπέδων του ιού ή αύξησης της ανθεκτικότητας του ιού στην αγωγή.

Τα δισκία καμποτεγκραβίρης και ριλπιβιρίνης λαμβάνονται καθημερινά από το στόμα για έναν μήνα και στη συνέχεια χορηγούνται ενέσεις ριλπιβιρίνης μία φορά τον μήνα ή κάθε 2 μήνες.

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με Vocabria, πρέπει να ξεκινήσει άλλη θεραπεία για την καταστολή του ιού, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να καταστεί ο ιός ανθεκτικός στην αγωγή.

Το Vocabria χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vocabria, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Vocabria;

Το Vocabria είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Πρόκειται για φάρμακο το οποίο αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται ιντεγκράση και το οποίο χρειάζεται ο ιός για να παράγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Vocabria, συγχρησιμοποιούμενο με ριλιπιβιρίνη μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Vocabria δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Ποιο είναι το όφελος του Vocabria σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vocabria, συγχρησιμοποιούμενο με ριλιπιβιρίνη, ήταν εξίσου αποτελεσματικό με άλλα φάρμακα κατά του HIV στη διατήρηση των επιπέδων του HIV-1 στο αίμα (ιικό φορτίο) κάτω από το καθορισμένο επίπεδο (κάτω από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml) σε 3 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με λοίμωξη HIV-1. Στις μελέτες μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα κατά του HIV ή που λάμβαναν τα εν λόγω φάρμακα για τουλάχιστον 6 μήνες.

Σε δύο μελέτες, οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Vocabria και ριλιπιβιρίνη ή με συνδυασμούς άλλων φαρμάκων. Μετά από 48 εβδομάδες, τα επίπεδα του HIV-1 υπερέβαιναν το όριο στο 1,9 % των ασθενών (11 από τους 591) που λάμβαναν μηνιαίες ενέσεις Vocabria και ριλιπιβιρίνης και στο 1,7 % των ασθενών (10 από τους 591) που λάμβαναν άλλα φάρμακα.

Μία μελέτη κατέδειξε ότι οι ενέσεις Vocabria και ριλιπιβιρίνης χορηγούμενες μία φορά τον μήνα ή κάθε 2 μήνες ήταν εξίσου αποτελεσματικές. Μετά από 48 εβδομάδες για τους ασθενείς που λάμβαναν τις ενέσεις κάθε 2 μήνες, τα επίπεδα του HIV-1 υπερέβαιναν το όριο στο 1,7 % των ασθενών (9 από τους 522) σε σύγκριση με το 1 % των ασθενών (5 από τους 523) που έκαναν μηνιαίες ενέσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vocabria;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vocabria (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία και πυρετός.

Το Vocabria δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία) ή με ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά), καθώς αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα και στη μείωση της αποτελεσματικότητάς του.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vocabria, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vocabria στην ΕΕ;

Οι ενέσεις με Vocabria μηνιαίως ή κάθε 2 μήνες μπορεί να είναι πιο εύχρηστες για τους ασθενείς από ό,τι η καθημερινή λήψη φαρμάκων. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το φάρμακο ήταν εξίσου αποτελεσματικό στη διατήρηση χαμηλών επιπέδων του ιού με άλλα καθιερωμένα για την ασθένεια φάρμακα. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να τηρούν το σχήμα των ενέσεων προκειμένου να αποφευχθεί η εμφάνιση ανθεκτικότητας του ιού στη θεραπεία. Αυτό θα αποδειχθεί από περαιτέρω μελέτες, μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vocabria υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vocabria;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vocabria θα διενεργήσει 2 μελέτες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου και την αποτελεσματικότητά του. Θα μελετηθούν επίσης τα αποτελέσματα για τους ασθενείς που περνούν σε άλλες θεραπείες μετά τη λήψη του Vocabria.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vocabria.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vocabria τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vocabria θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vocabria

Περισσότερες πληροφορίες για το Vocabria διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.