



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegraviiri*)

Yleisiä tietoja Vocabriasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vocabria on ja mihin sitä käytetään?

Vocabriaa käytetään yhdessä rilpiviriini-nimisen lääkkeen kanssa. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on tyyppin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Vocabriaa annetaan aikuisille, joiden infektio on hallinnassa antiretroviraalisilla lääkkeillä (HIV-lääkkeillä).

Vocabrian vaikuttava aine on kabotegraviiri.

Miten Vocabriaa käytetään?

Vocabriaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina ja depotsuspensiona injektiota varten. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa injektion lonkan tai pakaran lihakseen.

Lääkäri varmistaa ennen hoidon aloittamista, että potilas pystyy pitämään kiinni injektioaikataulusta. Aikataulussa pysyminen on tärkeää, jotta virus pysyy hallinnassa. Jos annoksia jää väliin, viruksen määrä saattaa kasvaa tai virus voi tulla vastustuskykyiseksi lääkkeelle.

Kabotegraviiri- ja rilpiviriinitabletteja otetaan suun kautta päivittäin kuukauden ajan. Sen jälkeen annetaan Vocabria- ja rilpiviriini-injektioita yhden tai kahden kuukauden välein.

Jos Vocabria-hoito lopetetaan, on aloitettava toinen hoito, jolla hillitään virusta, jotta viruksesta ei tule resistentti hoidolle.

Vocabriaa saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Hoidon saa määrätä lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Lisätietoja Vocabrian käytöstä, mukaan lukien injektioaikataulusta, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vocabria vaikuttaa?

Vocabria on integraasin estäjä. Se on lääke, joka estää integraasiksi kutsutun entsyymien toimintaa. Virus tarvitsee integraasia monistuaakseen elimistössä. Estämällä tämän entsyymien toimintaa Vocabria rilpiviriinin kanssa otettuna vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen vähäisenä. Vocabria ei

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



paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Vocabriasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui HIV-1-infektiota sairastavia potilaita, Vocabria oli yhdessä rilpiviriinin kanssa otettuna yhtä tehokas kuin muut HIV-lääkkeet pitämään tyypin 1 HI-viruksen pitoisuuden (viruskuorman) veressä alle määritetyn tason (vähemmän kuin 50 HIV-1 RNA -kopiota millilitrassa). Tutkimuksiin osallistui potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet HIV-lääkkeitä tai jotka olivat saaneet lääkkeitä vähintään 6 kuukauden ajan.

Kahdessa tutkimuksessa potilaita hoidettiin Vocabrialla ja rilpiviriinillä tai muiden lääkkeiden yhdistelmillä. 48 viikon jälkeen HIV-1-pitoisuus ylitti rajan 1,9 prosentilla potilaista (11 potilaalla 591:stä), jotka saivat kuukausittain Vocabria- ja rilpiviriini-injektioita ja 1,7 prosentilla potilaista (10 potilaalla 591:stä), jotka saivat muita lääkkeitä.

Yhdessä tutkimuksessa osoitettiin, että Vocabria- ja rilpiviriini-injektiot olivat yhtä tehokkaita yhden ja kahden kuukauden välein annettuna. 48 viikon kuluttua kahden kuukauden välein injektioita saaneilla potilailla HIV-1-pitoisuus ylitti rajan 1,7 prosentilla potilaista (9 potilaalla 522:sta), kun taas vastaava määrä kuukauden välein injektion saaneista oli 1 prosentti (5 potilasta 523:sta).

Mitä riskejä Vocabriaan liittyy?

Vocabrian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot, päänsärky ja kuume.

Vocabriaa ei saa käyttää seuraavien lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne saattavat johtaa alentuneeseen lääkkeen pitoisuuteen veressä ja siten heikentää lääkkeen tehoa: karbamatsepiini, okskarbatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä) tai rifampisiini ja rifapentiini (antibiootteja).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vocabrian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vocabria on hyväksytty EU:ssa?

Yhden tai kahden kuukauden välein annettavat Vocabria-injektiot voivat olla potilaiden kannalta helpompia kuin päivittäinen lääkkeiden ottaminen. Tutkimuksissa osoitettiin, että lääke piti viruspitoisuuden alhaisena yhtä tehokkaasti kuin muut tavanomaiset lääkkeet. On tärkeää, että potilaat noudattavat injektioaikataulua, jotta virus ei muutu resistentiksi hoidolle. Jatkotutkimuksissa ilmenee, käykö näin, kun lääke on markkinoilla. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vocabrian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vocabrian turvallinen ja tehokas käyttö?

Vocabriaa markkinoiva yhtiö tekee kaksi tutkimusta lääkkeen käytöstä ja sen tehosta. Lisäksi tutkitaan, mitä seurauksia potilaille on muuhun hoitoon siirtymisestä Vocabria-hoidon jälkeen.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vocabrian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vocabrian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vocabriasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vocabriasta

Lisätietoa Vocabriasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.