



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vocabria (*cabotégravir*)

Aperçu de Vocabria et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vocabria et dans quel cas est-il utilisé?

Vocabria est utilisé avec un autre médicament antiviral, appelé rilpivirine, pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé chez les adultes dont l'infection est contrôlée par des médicaments antirétroviraux (médicaments contre le VIH).

Vocabria contient la substance active cabotégravir.

### Comment Vocabria est-il utilisé?

Vocabria est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et de suspension injectable à libération prolongée. «Libération prolongée» signifie que la substance active est libérée lentement, sur plusieurs semaines, après son injection. L'injection est effectuée dans le muscle de la hanche ou de la fesse par un médecin ou un infirmier.

Avant de commencer le traitement, le médecin veille à ce que le patient accepte de respecter le calendrier des injections; en effet, cela est important pour maintenir le virus sous contrôle, et il existe un risque que les taux de virus augmentent ou que le virus devienne résistant au traitement si des doses sont omises.

Les comprimés de cabotégravir et de rilpivirine sont pris quotidiennement par voie orale pendant un mois, après quoi les injections de Vocabria et de rilpivirine sont administrées une fois par mois ou tous les 2 mois.

En cas d'arrêt du traitement par Vocabria, il convient de débiter un autre traitement pour supprimer le virus, afin de minimiser le risque que le virus devienne résistant au traitement.

Vocabria n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vocabria, y compris le calendrier des injections, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Vocabria agit-il?**

Vocabria est un inhibiteur de l'intégrase. Il s'agit d'un médicament qui bloque une enzyme appelée intégrase, dont le virus a besoin pour se répliquer dans l'organisme. En bloquant cette enzyme, Vocabria, pris en association avec la rilpivirine, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Vocabria ne guérit pas l'infection par le VIH ou du SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## **Quels sont les bénéfices de Vocabria démontrés au cours des études?**

Vocabria, administré conjointement à la rilpivirine, a été aussi efficace que d'autres médicaments contre le VIH dans le maintien du taux de VIH-1 dans le sang (charge virale) à un niveau défini (inférieur à 50 copies d'ARN du VIH-1/ml) dans 3 études principales portant sur des patients infectés par le VIH-1. Les études ont été menées auprès de patients qui n'avaient pas pris de médicaments contre le VIH auparavant ou qui en prenaient depuis au moins 6 mois.

Dans deux études, les patients ont été traités par Vocabria et la rilpivirine ou par des associations d'autres médicaments. Après 48 semaines, le taux de VIH-1 était supérieur à la limite chez 1,9 % des patients (11 sur 591) recevant des injections mensuelles de Vocabria et de rilpivirine et chez 1,7 % des patients (10 sur 591) prenant d'autres médicaments.

Une étude a montré que les injections de Vocabria et de rilpivirine, administrées tous les mois ou tous les 2 mois, étaient d'une efficacité similaire. Après 48 semaines, le taux de VIH-1 était supérieur à la limite chez 1,7 % des patients (9 sur 522) recevant les injections tous les 2 mois, contre 1 % des patients (5 sur 523) recevant des injections mensuelles.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vocabria?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vocabria (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, maux de tête et fièvre.

Vocabria ne doit pas être utilisé avec la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne (médicaments antiépileptiques) ou la rifampicine, la rifapentine (antibiotiques), ces médicaments pouvant entraîner une baisse des taux sanguins du médicament, ce qui réduit son efficacité.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vocabria, voir la notice.

## **Pourquoi Vocabria est-il autorisé dans l'UE?**

Les injections de Vocabria tous les mois ou tous les 2 mois peuvent s'avérer plus commodes pour les patients qu'une prise quotidienne des médicaments. Les études ont montré que le médicament était aussi efficace que d'autres médicaments standard pour maintenir le taux de virus à un niveau bas. Il est important que les patients respectent le calendrier des injections afin d'éviter que le virus ne devienne résistant au traitement, et d'autres études permettront de déterminer si cela se produit une fois que le médicament est commercialisé. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vocabria sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vocabria?**

La société qui commercialise Vocabria mènera 2 études sur le mode d'utilisation du médicament et son efficacité. Les résultats pour les patients qui passent à d'autres traitements après avoir pris Vocabria seront également étudiés.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vocabria ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vocabria sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vocabria sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Vocabria:**

Des informations sur Vocabria sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria).