



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vocabria (*kabotegravir*)

Pregled informacija o lijeku Vocabria i zašto je odobren u EU-u

### Što je Vocabria i za što se koristi?

Lijek Vocabria koristi se zajedno s rilpivirinom, lijekom za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se u odraslih osoba kod kojih je kontrola infekcije postignuta antiretrovirusnim lijekovima (lijekova za liječenje HIV-a).

Vocabria sadrži djelatnu tvar kabotegravir.

### Kako se Vocabria primjenjuje?

Lijek Vocabria dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta i kao suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem. „Produljeno oslobađanje“ znači da se djelatna tvar oslobađa polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja. Liječnik ili medicinska sestra daju lijek injekcijom u mišić kuka ili stražnjice.

Prije početka terapije liječnik treba osigurati da se bolesnik slaže s pridržavanjem rasporeda primjene injekcija. To je iznimno važno za održavanje virusa pod kontrolom jer postoji rizik da razina virusa naraste ili da on postane rezistentan na liječenje ako bolesnici propuste uzeti doze lijeka.

Tablete kabotegravira i rilpivirina uzimaju se kroz usta svakoga dana tijekom mjesec dana, nakon čega se injekcije lijeka Vocabria i rilpivirina daju jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca.

Ako se prekine terapija lijekom Vocabria, potrebno je započeti drugu terapiju koja dovodi do virusne supresije, kako bi se smanjio rizik od potencijalnog razvoja rezistencije virusa na liječenje.

Vocabria se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Za više informacija o primjeni lijeka Vocabria pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Vocabria?

Lijek Vocabria inhibitor je integraze. On blokira enzim integrazu, koji je potreban virusu za umnožavanje u organizmu. Blokiranjem tog enzima i ako se uzima zajedno s rilpivirinom, lijek Vocabria

---

**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



smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijek Vocabria ne može izliječiti infekciju HIV-om ili AIDS, ali može usporiti narušavanje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## **Koje su koristi od lijeka Vocabria utvrđene u ispitivanjima?**

Kada se uzimao zajedno s rilpivirinom, lijek Vocabria bio je jednako učinkovit kao i drugi lijekovi protiv HIV-a u održavanju razine virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) ispod utvrđene razine (HIV-1 RNK < 50 kopija/ml) u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala bolesnike s infekcijom virusom HIV-1. Ispitivanja su obuhvaćala bolesnike koji nisu ranije uzimali lijekove protiv HIV-a ili koji su te lijekove uzimali barem šest mjeseci.

U dvama su ispitivanjima bolesnici bili liječeni kombinacijom lijeka Vocabria i rilpivirina ili kombinacijom drugih lijekova. Nakon 48 tjedana razina virusa HIV-1 bila je iznad granice kod 1,9 % bolesnika (11 od 591) koji su primali injekcije lijeka Vocabria i rilpivirina jedanput mjesečno te kod 1,7 % bolesnika (10 od 591) koji su primali druge lijekove.

Jedno je ispitivanje pokazalo da su injekcije lijeka Vocabria i rilpivirina, koje su davane jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca, imale sličnu razinu učinkovitosti. Nakon 48 tjedana, kod bolesnika koji su primali injekcije svaka dva mjeseca razina virusa HIV-a bila je iznad granice kod 1,7 % bolesnika (9 od 522), u usporedbi s 1 % bolesnika (5 od 523) koji su primali injekcije jedanput mjesečno.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Vocabria?**

Najčešće nuspojave lijeka Vocabria (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolja i vrućica.

Lijek Vocabria ne smije se primjenjivati s karbamazepinom, okskarbazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom (lijekovima za liječenje epilepsije) ili s rifampicinom i rifapentinom (antibiotici) jer oni mogu dovesti do smanjenja razine lijeka u krvi i time umanjiti njegovu učinkovitost.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Vocabria potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Vocabria odobren u EU-u?**

Davanje injekcija lijeka Vocabria jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca za bolesnike može biti praktičnije od svakodnevnog uzimanja lijeka. Ispitivanja su pokazala da je lijek bio jednako učinkovit u održavanju razine virusa na niskoj razini kao i standardni lijekovi. Važno je da se bolesnici pridržavaju rasporeda primjene injekcija kako bi se izbjegla potencijalna rezistencija virusa na liječenje, a u naknadnim će se ispitivanjima utvrditi hoće li do toga doći nakon što lijek bude stavljen u promet. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Vocabria nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vocabria?**

Tvrtka koja lijek Vocabria stavlja u promet provest će dva ispitivanja o načinu primjene lijeka i njegovoj učinkovitosti. Ispitat će se i ishodi liječenja onih bolesnika koji nakon primjene lijeka Vocabria prijeđu na druge terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vocabria nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vocabria kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vocabria pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Vocabria**

Više informacija o lijeku Vocabria dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria).