



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegravir*)

A Vocabria-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vocabria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vocabria-t egy másik, rilpivirin nevű gyógyszerrel együtt alkalmazzák a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a fertőzése antiretrovirális (HIV) gyógyszerekkel szabályozott.

A Vocabria hatóanyaga a kabotegravir.

Hogyan kell alkalmazni a Vocabria-t?

A Vocabria szájon át szedett tablettá, illetve retard szuszpenziós injekció formájában kapható. A „retard” azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel. Az injekciót orvos vagy nővér adja be a csípőbe vagy a farizomba.

A kezelés megkezdése előtt az orvos biztosítja, hogy a beteg hozzájáruljon az injekciók ütemezéséhez, mivel ez fontos a vírus kontrollálása szempontjából, és az adagok kihagyása esetén fennáll annak a kockázata, hogy a vírus szintje növekedik vagy a vírus rezisztenssé válik a kezelésre.

A kabotegravir és rilpivirin tablettákat egy hónapon keresztül naponta kell bevenni szájon át, ezt követően pedig havonta vagy kéthavonta Vocabria és rilpivirin injekciókat kell alkalmazni.

Amennyiben a Vocabria-kezelést leállítják, egy másik víruscsökkentő kezelést kell elkezdeni, hogy minimalizálják a vírus kezeléssel szembeni rezisztenssé válásának kockázatát.

A Vocabria csak receptre kapható, és azt csak a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel.

A Vocabria alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Vocabria?

A Vocabria egy integráz-gátló. Ez olyan gyógyszer, amely gátolja az integráz nevű enzimet, amelyre szüksége van a vírusnak, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. Ennek az enzimnek a gátlása révén a Vocabria – a rilpivirinnel együtt alkalmazva – csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Vocabria nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetni tudja az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Vocabria alkalmazásának a vizsgálatok során?

HIV-1 fertőzésben szenvedő betegek részvételével végzett három fő vizsgálatban a Vocabria rilpivirinnel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt a HIV-1 vérszintjének (vírusterhelésnek) egy meghatározott szint alatt (kevesebb mint 50 HIV-1 RNS kópia/ml) tartásában, mint más HIV-gyógyszerek. A vizsgálatokban olyan betegek vettek részt, akik korábban nem szedtek HIV-gyógyszereket, vagy akik legalább 6 hónapig szedtek ilyen gyógyszereket.

A betegeket két vizsgálatban Vocabria-val és rilpivirinnel vagy egyéb gyógyszerek kombinációival kezelték. 48 hét elteltével a HIV-1 szint a havonta Vocabria és rilpivirin injekciót kapó betegek 1,9%-ánál (591-ből 11-nél) haladta meg a korlátot, szemben a más gyógyszereket szedő betegek 1,7%-ával (591-ből 10-nél).

Az egyik vizsgálatban kimutatták, hogy a havonta vagy kéthavonta adott Vocabria és rilpivirin injekciók hasonlóan hatékonyak voltak. 48 hét elteltével a HIV-1 szint az injekciókat kéthavonta kapó betegek 1,7%-ánál (522-ből 9-nél) haladta meg a korlátot, szemben az injekciókat havonta kapó betegek 1%-ával (523-ből 5-nél).

Milyen kockázatokkal jár a Vocabria alkalmazása?

A Vocabria leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók, a fejfájás és a láz.

A Vocabria nem alkalmazható karbamazepinnel, oxkarbazepinnel, fenobarbitállal, fenitoinnal (epilepszia elleni gyógyszerek), illetve rifampicinnel, rifapentinnel (antibiotikumok) együtt, mivel ezek a gyógyszerek csökkenthetik a gyógyszer vérszintjét, csökkentve annak hatásosságát.

A Vocabria alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vocabria forgalomba hozatalát az EU-ban?

A havonta vagy kéthavonta adott Vocabria-injekciók alkalmazása kényelmesebb lehet a betegek számára, mint a napi gyógyszeresedés. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyógyszer ugyanolyan hatékony volt a vírusszint alacsonyan tartásában, mint az egyéb standard gyógyszerek. A vírus kezeléssel szembeni rezisztenciájának elkerülése végett fontos, hogy a betegek betartsák az injekciók adagolási rendjét; amint a gyógyszer forgalomba kerül, kiegészítő vizsgálatok ezt tanulmányozni fogják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vocabria alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vocabria biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vocabria-t forgalmazó vállalat 2 vizsgálatot fog végezni a gyógyszer alkalmazásának módjával és hatásosságával kapcsolatban. Tanulmányozni fogják azokat a betegeket is, akik a Vocabria-ról más kezelésre tértek át.

A Vocabria biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vocabria alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vocabria alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vocabria-val kapcsolatos egyéb információ

A Vocabria-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.