



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vocabria (*cabotegravir*)

Sintesi di Vocabria e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Vocabria e per cosa si usa?

Vocabria è usato in abbinamento a un altro medicinale denominato rilpivirina per il trattamento di adulti affetti da infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato negli adulti la cui infezione è sotto controllo grazie a medicinali antiretrovirali (medicinali per l'HIV).

Vocabria contiene il principio attivo cabotegravir.

### Come si usa Vocabria?

Vocabria è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale e di sospensione iniettabile a rilascio prolungato. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione. L'iniezione viene praticata nel muscolo dell'anca o del gluteo da parte di un medico o di un infermiere.

Prima dell'inizio del trattamento, il medico deve assicurarsi che il paziente accetti di rispettare il calendario delle iniezioni, il che è importante per mantenere il virus sotto controllo essendovi il rischio che i livelli del virus possano incrementare, o che il virus possa diventare resistente al trattamento in caso di mancata assunzione di dosi.

Le compresse di cabotegravir e rilpivirina devono essere assunte una volta al giorno per via orale per un mese, dopodiché le iniezioni di Vocabria e rilpivirina verranno somministrate ogni mese o ogni due mesi.

In caso d'interruzione del trattamento con Vocabria, è necessario iniziarne un altro per sopprimere il virus e ridurre al minimo il rischio che possa diventare resistente alla terapia.

Vocabria può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere prescritta da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vocabria, compreso il calendario delle iniezioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Vocabria?**

Vocabria è un inibitore dell'integrasi. Si tratta di un medicinale che blocca un enzima, denominato integrasi, di cui il virus ha bisogno per riprodursi nell'organismo. Bloccando questo enzima, Vocabria, assunto in associazione a rilpivirina, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Vocabria può tuttavia ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## **Quali benefici di Vocabria sono stati evidenziati negli studi?**

Vocabria, assunto insieme a rilpivirina, si è rivelato altrettanto efficace quanto altri medicinali per l'HIV nel mantenere il livello di HIV-1 nel sangue (carica virale) al di sotto di un livello definito (HIV-1 RNA < 50 copie/ml) in 3 studi principali su pazienti con infezione da HIV-1. Gli studi hanno interessato pazienti che non avevano assunto medicinali per l'HIV in precedenza o che avevano assunto questi medicinali per almeno 6 mesi.

In due studi, i pazienti sono stati trattati con Vocabria e con rilpivirina o con combinazioni di altri medicinali. Dopo 48 settimane, il livello di HIV-1 era superiore al limite nell'1,9 % dei pazienti (11 su 591) a cui erano state somministrate iniezioni mensili di Vocabria e rilpivirina e nell'1,7 % dei pazienti (10 su 591) che assumevano altri medicinali.

Uno studio ha dimostrato che le iniezioni di Vocabria e rilpivirina somministrate ogni mese o ogni due mesi sono analogamente efficaci. Dopo 48 settimane, nei pazienti a cui erano praticate le iniezioni con cadenza bimestrale, il livello di HIV-1 era superiore al limite nell'1,7 % dei pazienti (9 su 522), rispetto all'1 % dei pazienti (5 su 523) a cui erano somministrate iniezioni ogni mese.

## **Quali sono i rischi associati a Vocabria?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Vocabria (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in sede d'iniezione, cefalea e febbre.

Vocabria non deve essere usato con carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia) o con rifampicina, rifapentina (antibiotici), dal momento che questi medicinali possono determinare una riduzione dei livelli del medicinale nel sangue, riducendone l'efficacia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vocabria, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Vocabria è autorizzato nell'UE?**

Le iniezioni di Vocabria somministrate ogni mese o ogni due mesi possono rivelarsi assai più pratiche per i pazienti, rispetto all'assunzione giornaliera di medicinali. Gli studi hanno dimostrato che il medicinale è altrettanto efficace quanto altri medicinali standard nel mantenere basso il livello del virus. È importante che i pazienti si attengano al calendario delle iniezioni per evitare che il virus diventi resistente al trattamento; ulteriori studi determineranno se si verifica questo evento una volta che il medicinale è disponibile sul mercato. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vocabria sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vocabria?**

La ditta che commercializza Vocabria condurrà due studi sulle modalità d'uso del medicinale e sulla sua efficacia. Saranno studiati anche i risultati per i pazienti che passano ad altri trattamenti dopo aver assunto Vocabria.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vocabria sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vocabria sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vocabria sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Vocabria**

Ulteriori informazioni su Vocabria sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria).