



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegraviras*)

Vocabria apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vocabria ir kam jis vartojamas?

Vocabria – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas tiems suaugusiesiems, kurių infekcija kontroliuojama kitais antiretrovirusiniais vaistais (vartojamais nuo ŽIV).

Vocabria sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabotegraviro.

Kaip vartoti Vocabria?

Gaminamos Vocabria geriamosios tabletės ir pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias savaites nuo vaisto sušvirkštimo. Gydytojas arba slaugytojas šį vaistą iš lėto suleidžia į sėdmenų arba deltinį raumenį.

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas pasirūpina, kad pacientas sutiktų laikytis injekcijų plano, nes tai svarbu, kad virusas išliktų kontroliuojamas, be to, yra pavojus, kad, negavus vaisto dozių, viruso koncentracija padidės arba virusas taps atsparus gydymui.

Vieną mėnesį kasdien vartojamos kabotegraviro ir rilpivirino tabletės, po to kas mėnesį arba kas 2 mėnesius atliekamos Vocabria ir rilpivirino injekcijos.

Jei gydymas Vocabria nutraukiamas, reikia pradėti vartoti kitą vaistą virusui slopinti, kad sumažėtų rizika, jog virusas taps atsparus gydymui.

Vocabria galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį turi skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Vocabria vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vocabria?

Vocabria yra integracijos inhibitorius. Tai vaistas, kuris blokuoja fermentą, vadinamą integraze, kurio virusui reikia tam, kad jis galėtų daugintis organizme. Slopindamas šį fermentą, kartu su rilpivirinu vartojamas Vocabria sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Vocabria negydo nei

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



ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms ir ligoms.

Kokia Vocabria nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose, atliktuose su ŽIV-1 infekcija užsikrėtusiais pacientais, Vocabria, vartojama kartu su rilpivirinu, poveikis buvo toks pat kaip ir kitų vaistų nuo ŽIV-1 – jis padėjo išlaikyti žemesnę nei nustatyta riba ŽIV-1 koncentraciją kraujyje (mažiau nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml). Šie tyrimai atlikti su pacientais, kurie dar nebuvo vartoję vaistų nuo ŽIV arba kurie vartojo šiuos vaistus ne mažiau kaip 6 mėnesius.

Dviejuose tyrimuose pacientai buvo gydomi Vocabria ir rilpivirinu arba kitų vaistų deriniais. Po 48 savaičių ŽIV-1 koncentracija viršijo nustatytą ribą 1,9 proc. (11 iš 591) pacientų, kuriems kas mėnesį buvo atliekamos Vocabria ir rilpivirino injekcijos, ir 1,7 proc. (10 iš 591) pacientų, kurie vartojo kitus vaistus.

Vienas tyrimas parodė, kad kas mėnesį ir kas 2 mėnesius atliekamų Vocabria ir rilpivirino injekcijų poveikis buvo panašus. Po 48 savaičių, kai vaistas buvo švirkščiamas kas 2 mėnesius, ŽIV-1 koncentracija viršijo nustatytą ribą 1,7 proc. (9 iš 522) pacientų, palyginti su 1 proc. (5 iš 523) pacientų, kuriems injekcijos buvo atliekamos kas mėnesį.

Kokia rizika susijusi su Vocabria vartojimu?

Dažniausias Vocabria šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas ir karščiavimas.

Vocabria negalima vartoti kartu su karbamazepinu, okskarbazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistais nuo epilepsijos) arba su rifampicinu, rifapentinu (antibiotikais), kadangi jie gali sumažinti jo veikliosios medžiagos koncentraciją kraujyje, o kartu ir jo veiksmingumą.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Vocabria sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vocabria buvo registruotas ES?

Gdytis kas mėnesį arba kas 2 mėnesius atliekamomis Vocabria injekcijomis pacientui gali būti lengviau nei kasdien vartojamais vaistais. Tyrimai parodė, kad šis vaistas padeda išlaikyti žemą viruso koncentraciją, kaip ir kiti standartiniai preparatai. Svarbu, kad pacientai laikytųsi injekcijų plano, kad virusas netaptų atsparus gydymui, o tolesni poregistraciniai tyrimai parodys, ar tai pasitvirtina. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vocabria nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vocabria vartojimą?

Vocabria rinkai pateikusi bendrovė atliks 2 tyrimus, kad ištirtų, kaip vaistas vartojamas ir koks jo veiksmingumas. Taip pat bus tiriama pacientų, kurie nuo Vocabria pereis prie kitų vaistų, gydymo rezultatai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vocabria vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vocabria vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vocabria šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vocabria

Daugiau informacijos apie Vocabria rasite Agentūros tinklalapyje adresu :

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