



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vocabria (*cabotegravir*)

Flarsa ġenerali lejn Vocabria u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Vocabria u għal xiex jintuża?

Vocabria jintuża flimkien ma' medicina oħra msejha rilpivirine għall-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Jintuża f'adulti li l-infezzjoni tagħhom tkun taħt kontroll b'medicini antiretrovirali (medicini għall-HIV).

Vocabria fih is-sustanza attiva cabotegravir.

### Kif jintuża Vocabria?

Vocabria jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u bħala sospensjoni ta' rilaxx fit-tul għal injezzjoni. "Rilaxx fit-tul" ifisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod matul ftejjim għat wara li tkun giet injettata. L-injezzjoni tingħata fil-muskolu tal-ġenbejn jew tal-warrani minn tabib jew infermier.

Qabel ma tinbeda l-kura, it-tabib jiżgura li l-pazjent jaqbel li jzomm mal-iskeda tal-injezzjonijiet peress li dan hu importanti biex il-virus jinżamm taħt kontroll u hemm riskju li l-livelli tal-virus jistgħu jżiedu jew li il-virus isir rezistenti għall-kura jekk jinqabzu d-dozi.

Il-pilloli ta' cabotegravir u rilpivirine jittieħdu kuljum mill-ħalq għal xahar, u wara dan l-injezzjonijiet ta' Vocabria u rilpivirine jingħataw kull xahar jew kull xahrejn.

Jekk il-kura b'Vocabria titwaqqaf, għandha tinbeda kura oħra biex ttrażżan il-virus sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li l-virus isir rezistenti għall-kura.

Vocabria jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjoni tal-HIV.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vocabria, inkluż l-iskeda għall-injezzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Vocabria?

Vocabria huwa inibitur tal-integrażi. Din hija medicina li timblokka enzima msejha integrażi li l-virus jeħtieġ biex jagħmel kopji godda tiegħu nnifsu fil-ġisem. Billi jimblokka din l-enzima, Vocabria, meħud flimkien ma' rilpivirine, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demmu u jzommu f'livell baxx. Vocabria ma

---

**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



jfejjjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vocabria li ħarġu mill-istudji?**

Vocabria, meħud flimkien ma' rilpivirine, kien effettiv daqs mediċini kontra l-HIV oħra fiż-żamma tal-livell HIV-1 fid-demm (tagħbija virali) taħt livell definit (inqas minn 50 kopja/ml ta' HIV-1 RNA) fi tliet studji ewlenin li involvew pazjenti bl-infezzjoni HIV-1. L-istudji involvew pazjenti li ma kinux ħadu l-mediċini kontra l-HIV qabel jew li kienu ilhom jiehdu dawn il-mediċini għal tal-inqas sitt xhur.

F'zewġ studji, il-pazjenti ġew ikkurati b'Vocabria u b'rilpivirine jew b'kombinazzjonijiet ta' mediċini oħra. Wara 48 ġimgħa, il-livell HIV-1 kien oghla mil-limitu f'1.9 % tal-pazjenti (11 minn 591) li kienu qed jiehdu injezzjonijiet kull xahar ta' Vocabria u rilpivirine u f'1.7 % tal-pazjenti (10 minn 591) li kienu qed jiehdu mediċini oħra.

Studju wieħed wera li l-injezzjonijiet ta' Vocabria u rilpivirine mogħtija kull xahar jew kull xahrejn kienu effettivi bl-istess mod. Wara 48 ġimgħa għall-pazjenti li kienu qed jiehdu l-injezzjonijiet kull xahrejn, il-livell HIV-1 kien oghla mil-limitu f'1.7 % tal-pazjenti (9 minn 522) meta mqabbel ma' 1 % tal-pazjenti (5 minn 523) li kienu qed jiehdu injezzjonijiet kull xahar.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vocabria?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vocabria (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras u deni.

Vocabria ma għandux jintuża ma' carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini għall-epilessija) jew ma' rifampicin, rifapentine (antibijotiċi), peress li dawn il-mediċini jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-livelli tad-demm tal-mediċina, u b'hekk inaqqsu l-effikaċja tiegħu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vocabria, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Vocabria ġie awtorizzat fl-UE?**

L-injezzjonijiet ta' Vocabria kull xahar jew kull xahrejn jistgħu jkunu aktar konvenjenti għall-pazjenti milli jiehdu mediċini kuljum. L-istudji wrew li l-mediċina kienet effikaċi fiż-żamma tal-livell tal-virus baxx daqs mediċini standard oħra. Huwa importanti li l-pazjenti jżommu mal-iskeda tal-injezzjonijiet biex jevitaw li l-virus isir reżistenti għall-kura, u studji oħra se jiddeterminaw jekk dan ikunx qiegħed isir ġaladarba l-mediċina titqiegħed fis-suq. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vocabria huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vocabria?**

Il-kumpanija li tqiegħed Vocabria fis-suq se twettaq żewġ studji dwar kif tintuża l-mediċina u l-effikaċja tagħha. L-eżiti għall-pazjenti li jeqilbu għal kuri oħra wara li jkunu ħadu Vocabria se jiġu studjati wkoll.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vocabria.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vocabria hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vocabria huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Vocabria**

Aktar informazzjoni dwar Vocabria tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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