



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegrawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vocabria i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vocabria i w jakim celu się go stosuje

Vocabria to lek stosowany w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie ryłpiwiryna w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się u osób dorosłych, u których zakażenie jest kontrolowane za pomocą leków przeciwretrowirusowych (leków przeciw HIV)

Substancją czynną zawartą w leku Vocabria jest kabotegrawir.

Jak stosować lek Vocabria

Lek Vocabria jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego oraz w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna po wstrzyknięciu jest uwalniana powoli przez kilka tygodni. Wstrzyknięcie wykonywane jest przez lekarza lub personel pielęgniarski w mięsień biodrowy lub mięsień pośladka.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewnia się, że pacjent wyraża zgodę na przestrzeganie schematu wstrzyknięć, ponieważ bardzo istotne jest utrzymanie kontroli wirusa, a istnieje ryzyko, że jego poziom może ulec zwiększeniu lub wirus może rozwinąć oporność na leczenie w przypadku pominięcia dawek.

Tabletki kabotegrawiru i ryłpiwiryny przyjmuje się codziennie przez jeden miesiąc, a następnie podaje się co miesiąc lub co 2 miesiące lek Vocabria i ryłpiwirynę.

W przypadku przerwania przyjmowania leku Vocabria należy wdrożyć inne leczenie w celu supresji wirusa, aby zminimalizować ryzyko, że wirus stanie się oporny na leczenie.

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisywany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vocabria, w tym również o harmonogramie wstrzyknięć, znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Vocabria

Vocabria jest inhibitorem integrazy. Jest to lek, który blokuje enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi do tworzenia jego nowych kopii w organizmie. Blokując ten enzym, lek Vocabria, podawany w skojarzeniu z ryłpiwiryną, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Vocabria nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Vocabria wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem pacjentów zakażonych wirusem HIV-1 lek Vocabria przyjmowany w skojarzeniu z ryłpiwiryną okazał się równie skuteczny jak inne leki przeciw wirusowi HIV-1 w utrzymywaniu poziomu wirusa we krwi (miano wirusa) poniżej określonej wartości (mniej niż 50 kopii RNA HIV-1/ml). W badaniach uczestniczyli pacjenci, którzy nie przyjmowali wcześniej leków przeciw HIV lub którzy przyjmowali te leki przez co najmniej 6 miesięcy.

W dwóch badaniach pacjentom podawano lek Vocabria i ryłpiwirynę lub skojarzenia innych leków. Po 48 tygodniach poziom HIV-1 był powyżej wartości granicznej u 1,9% (11 z 591) pacjentów przyjmujących comiesięczne wstrzyknięcia leku Vocabria i ryłpiwiryny oraz u 1,7% (10 z 591) pacjentów przyjmujących inne leki.

W jednym z badań wykazano, że wstrzyknięcia leku Vocabria i ryłpiwiryny podawane co 2 miesiące były równie skuteczne. Po 48 tygodniach u pacjentów przyjmujących wstrzyknięcia co 2 miesiące poziom HIV-1 był powyżej wartości granicznej u 1,7% (9 z 522) pacjentów w porównaniu z 1% (5 z 523) pacjentów przyjmujących comiesięczne wstrzyknięcia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vocabria

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vocabria (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i gorączka.

Leku Vocabria nie wolno stosować z karbamazepiną, oksakarbazepiną, fenobarbitalem i fenytoiną (leki przeciwpadaczkowe) ani z ryfampicyną i ryfapentyną (antybiotyki), ponieważ stosowanie tych leków może prowadzić do zmniejszenia stężenia leku we krwi, zmniejszając jego skuteczność.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vocabria znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vocabria w UE

Podawanie leku Vocabria we wstrzyknięciach co miesiąc lub co 2 miesiące mogą być wygodniejsze dla pacjentów niż przyjmowanie leków codziennie. W badaniach wykazano, że lek był tak samo skuteczny w utrzymywaniu niskiego poziomu wirusa, jak inne standardowe leki. Ważne jest, aby pacjenci przestrzegali harmonogramu wstrzyknięć w celu uniknięcia pojawienia się oporności wirusa na leczenie, a dalsze badania po wprowadzeniu leku na rynek pozwolą określić, czy ma to miejsce. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vocabria przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vocabria

Firma która, wprowadza lek Vocabria do obrotu przeprowadzi 2 badania dotyczące stosowania leku i jego skuteczności. Oceniane będą również skutki zmiany leczenia na inne po stosowaniu leku Vocabria.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vocabria w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Vocabria są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vocabria są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vocabria

Dalsze informacje na temat leku Vocabria znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.