



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*cabotegravir*)

Um resumo sobre Vocabria e porque está autorizado na UE

O que é Vocabria e para que é utilizado?

Vocabria é utilizado em associação com outro medicamento designado rilpivirina no tratamento de adultos infetados com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em adultos cuja infeção está controlada com medicamentos antiretrovíricos (medicamentos para o VIH).

Vocabria contém a substância ativa cabotegravir.

Como se utiliza Vocabria?

Vocabria está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral e na forma de uma suspensão injetável de libertação prolongada. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção. A injeção é administrada no músculo da anca ou das nádegas por um médico ou um enfermeiro.

Antes de iniciar o tratamento, o médico assegura-se de que o doente aceita manter o esquema de injeções, uma vez que é importante manter o vírus sob controlo e existe o risco de os níveis do vírus poderem aumentar ou de o vírus se tornar resistente ao tratamento em caso de omissão das doses.

Os comprimidos de cabotegravir e rilpivirina são tomados diariamente por via oral durante um mês, após o que são administradas injeções de Vocabria e rilpivirina mensalmente ou a cada 2 meses.

Se o tratamento com Vocabria for interrompido, deverá iniciar-se um outro tratamento para suprimir o vírus, de modo a minimizar o risco de o vírus se tornar resistente ao tratamento.

Vocabria só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente na gestão da infeção pelo VIH.

Para mais informações sobre a utilização de Vocabria, incluindo o esquema de injeções, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vocabria?

Vocabria é um inibidor da integrase, um medicamento que bloqueia a enzima integrase de que o VIH necessita para produzir novas cópias de si mesmo no organismo. Ao bloquear esta enzima, Vocabria,

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



em associação com a rilpivirina, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus num nível baixo. Vocabria não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Vocabria durante os estudos?

Em 3 estudos principais que incluíram doentes com infeção por VIH-1, Vocabria, em associação com a rilpivirina, foi tão eficaz como outros medicamentos contra o VIH na manutenção dos níveis de VIH-1 no sangue (carga viral) abaixo de um nível definido (menos de 50 cópias/ml de ARN do VIH-1). Os estudos incluíram doentes que nunca tinham tomado medicamentos para o VIH, ou que tinham tomado esses medicamentos durante, pelo menos, 6 meses.

Em dois estudos, os doentes foram tratados com Vocabria e rilpivirina ou com associações de outros medicamentos. Após 48 semanas, o nível de VIH-1 foi superior ao limite em 1,9 % dos doentes (11 em 591) que tomaram injeções mensais de Vocabria e rilpivirina e em 1,7 % dos doentes (10 em 591) que tomaram outros medicamentos.

Um estudo demonstrou que as injeções de Vocabria e rilpivirina administradas mensalmente ou a cada 2 meses foram igualmente eficazes. Após 48 semanas nos doentes que tomaram as injeções a cada 2 meses, o nível de VIH-1 situou-se acima do limite em 1,7 % dos doentes (9 em 522), em comparação com 1 % dos doentes (5 em 523) que tomaram as injeções mensais.

Quais são os riscos associados a Vocabria?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vocabria (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção, dores de cabeça e febre.

Vocabria é contraindicado juntamente com carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia) ou rifampicina e rifapentina (antibióticos), uma vez que estes medicamentos podem levar à diminuição dos níveis do medicamento no sangue, diminuindo a sua eficácia.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Vocabria, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vocabria autorizado na UE?

As injeções de Vocabria administradas uma vez por mês ou a cada 2 meses podem ser mais convenientes para os doentes do que a toma de medicamentos todos os dias. Estudos demonstraram que o medicamento foi tão eficaz na manutenção de níveis baixos do vírus como outros medicamentos padrão. É importante que os doentes adiram ao esquema de injeções para evitar que o vírus se torne resistente ao tratamento; quando o medicamento estiver no mercado serão realizados estudos adicionais para determinar se é desenvolvida resistência. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vocabria são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vocabria?

A empresa responsável pela comercialização de Vocabria realizará 2 estudos sobre o modo como o medicamento é utilizado e a sua eficácia. Serão também estudados os resultados no caso dos doentes que mudam para outros tratamentos depois de tomarem Vocabria.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vocabria.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vocabria são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vocabria são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vocabria

Mais informações sobre Vocabria podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.