



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegravir*)

Prehľad o lieku Vocabria a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vocabria a na čo sa používa?

Liek Vocabria sa používa spolu s iným liekom nazývaným rilpivirín na liečbu dospelých, ktorí boli infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa u dospelých, ktorých infekcia je udržiavaná pod kontrolou pomocou antiretrovírusových liekov (liekov na liečbu HIV).

Liek Vocabria obsahuje liečivo kabotegravir.

Ako sa liek Vocabria používa?

Liek Vocabria je dostupný vo forme tabliet určených na užívanie ústami a vo forme injekčnej suspenzie s predĺženým uvoľňovaním. „Predĺžené uvoľňovanie“ znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých týždňov po podaní injekcie. Injekciu podáva lekár alebo zdravotná sestra do bedrového alebo sedacieho svalu.

Pred začatím liečby sa lekár uistí, že pacient súhlasí s harmonogramom podávania injekcií, pretože je dôležité udržiavať vírus pod kontrolou. V prípade, že sa dávky vynechajú, hrozí riziko zvýšenia hladín vírusu alebo rozvoj rezistencie vírusu voči liečbe.

Tablety kabotegraviru a rilpivirínu sa užívajú ústami jedenkrát denne počas jedného mesiaca, a potom sa jedenkrát za mesiac alebo každé dva mesiace podávajú injekcie lieku Vocabria a rilpivirínu.

Ak dôjde k ukončeniu liečby liekom Vocabria, v záujme minimalizácie rizika rozvoja rezistencie vírusu voči liečbe sa na potlačenie vírusu musí začať iná liečba.

Výdaj lieku Vocabria je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Viac informácií o používaní lieku Vocabria vrátane harmonogramu podávania injekcií si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Vocabria účinkuje?

Liek Vocabria je inhibítor integrázy. Je to liek blokujúci enzým s názvom integráza, ktorý vírus potrebuje na to, aby mohol vytvárať vlastné nové kópie v tele. Zablokovaním tohto enzýmu liek

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



Vocabria užívaný v kombinácii s rilpivirínom znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Vocabria nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s ochorením AIDS.

Aké prínosy lieku Vocabria boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti s infekciou HIV-1, bol liek Vocabria používaný spolu s rilpivirínom pri udržiavaní hladiny HIV-1 v krvi (vírusovej záťaže) pod stanovenou úrovňou (menej ako 50 kópií HIV-1 RNA na ml) rovnako účinný ako iné lieky na liečbu HIV. Do týchto štúdií boli zaradení pacienti, ktorí dosiaľ neužívali lieky proti HIV alebo ktorí tieto lieky už užívali najmenej šesť mesiacov.

V dvoch štúdiách boli pacienti liečení liekom Vocabria a rilpivirínom alebo kombináciou iných liekov. Po 48 týždňoch sa hladina HIV-1 nad stanovenou úrovňou zaznamenala u 1,9 % (11 z 591) pacienta, ktorým boli raz za mesiac podávané injekcie lieku Vocabria a rilpivirínu, a u 1,7 % (10 z 591) pacienta, ktorí užívali iné lieky.

V jednej štúdii sa preukázalo, že injekcie lieku Vocabria a rilpivirínu, ktoré sa podávali raz za mesiac alebo každé dva mesiace mali podobný účinok. U pacientov dostávajúcich injekcie každé dva mesiace sa po 48 týždňoch zaznamenala hladina HIV-1 nad stanovenou úrovňou u 1,7 % pacienta (9 z 522) v porovnaní s 1 % pacientov (5 z 523), ktorí dostávali injekcie každý mesiac.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vocabria?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vocabria (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy a horúčka.

Liek Vocabria sa nesmie podávať spolu karbamazepínom, oxkarbazepínom, fenobarbitalom, fenytoínom (liekmi na liečbu epilepsie) alebo rifampicínom a rifapentínom (antibiotikami), pretože tieto lieky môžu viesť k zníženiu hladiny tohto lieku v krvi, čím sa znižuje jeho účinnosť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vocabria a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vocabria povolený v EÚ?

Injekcie lieku Vocabria podávané raz za mesiac alebo každé dva mesiace môžu pacientom vyhovovať viac než každodenné užívanie liekov. V štúdiách sa preukázalo, že tento liek je pri udržiavaní nízkych hladín vírusu rovnako účinný ako iné štandardné lieky. Je dôležité, aby pacienti dodržiavali harmonogram podávania injekcií, aby sa zabránilo rozvoju rezistencie vírusu voči liečbe. Po uvedení lieku na trh sa zároveň vykonajú ďalšie štúdie, ktorých cieľom bude zistiť, či k tomu dochádza. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vocabria sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vocabria?

Spoločnosť, ktorá liek Vocabria uvádza na trh, vykoná dve štúdie zamerané na spôsob používania lieku a jeho účinnosť. Preskúvajú sa aj výsledky u pacientov, ktorí po liečbe liekom Vocabria prejdú na iné druhy liečby.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vocabria boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vocabria sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vocabria sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vocabria

Ďalšie informácie o lieku Vocabria sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.