



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vocabria (*kabotegravir*)

Pregled zdravila Vocabria in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Vocabria in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vocabria se uporablja skupaj z drugim zdravilom, imenovanim rilpivirin, za zdravljenje odraslih, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se pri odraslih, pri katerih je okužba pod nadzorom s protiretrovirusnimi zdravili (zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Zdravilo Vocabria vsebuje učinkovino kabotegravir.

### Kako se zdravilo Vocabria uporablja?

Zdravilo Vocabria je na voljo v obliki peroralnih tablet in suspenzije s podaljšanim sproščanjem za injiciranje. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča nekaj tednov po injiciranju. Injekcijo zdravnik ali medicinska sestra vbrizga v kolčno ali zadnjično mišico.

Pred začetkom zdravljenja se mora zdravnik prepričati, da se bolnik strinja, da bo upošteval režim injiciranja, kar je za nadzor nad virusom zelo pomembno, saj bi se v primeru izpuščenih odmerkov ravni virusa lahko povečale ali bi virus postal odporen proti zdravljenju.

Tablete s kabotegravirjem in rilpivirinom se jemljejo peroralno vsak dan en mesec zapored, zatem pa se injekcije zdravila Vocabria in rilpivirina vbrizgajo enkrat na mesec ali enkrat na vsaka dva meseca.

Če se zdravljenje z zdravilom Vocabria prekine, je treba začeti drugo zdravljenje za zaviranje virusa in zmanjšanje tveganja, da bi virus postal odporen proti zdravljenju.

Izdaja zdravila Vocabria je le na recept, predpiše pa ga lahko zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vocabria, vključno z režimom injiciranja, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Vocabria deluje?

Zdravilo Vocabria je zaviralec integraze. To je zdravilo, ki zavira encim, imenovan integraza, ki ga virus HIV potrebuje za to, da se v telesu lahko razmnožuje. Zdravilo Vocabria v kombinaciji z rilpivirinom z zaviranjem tega encima zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni.

**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



Zdravilo Vocabria ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kakšne koristi zdravila Vocabria so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Vocabria je bilo v kombinaciji z rilpivirinom enako učinkovito kot druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri ohranjanju ravni virusa HIV-1 v krvi (virusnega bremena) pod določeno vrednostjo (manj kot 50 HIV-1 RNK kopij/ml), kar so dokazali v treh glavnih študijah, ki so vključevale bolnike z okužbo z virusom HIV-1. V študijah so sodelovali bolniki, ki predhodno še niso jemali zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali so tovrstna zdravila jemali vsaj šest mesecev.

V dveh študijah so bolniki prejeli zdravilo Vocabria in rilpivirin ali kombinacijo drugih zdravil. Po 48 tednih so bile ravni virusa HIV-1 nad mejno vrednostjo pri 1,9 % (11 od 591) bolnikov, ki so prejeli mesečne injekcije zdravila Vocabria in rilpivirina ter pri 1,7 % (10 od 591) bolnikov, ki so jemali druga zdravila.

V eni študiji je bilo dokazano, da imajo injekcije zdravila Vocabria in rilpivirina, ki se dajejo enkrat na mesec ali enkrat vsaka dva meseca, podoben učinek. Po 48 tednih je bila pri bolnikih, ki so prejeli injekcije vsaka dva meseca, raven virusa HIV-1 nad mejno vrednostjo pri 1,7 % (9 od 522) bolnikov v primerjavi z 1 % (5 od 523) bolnikov, ki so injekcije prejeli vsak mesec.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vocabria?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vocabria (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol in povišana telesna temperatura.

Zdravilo Vocabria se ne sme uporabljati skupaj s karbamazepinom, okskarbazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom (različnimi zdravili za zdravljenje epilepsije) ali rifampicinom, rifapentinom (antibiotiki), saj lahko ta zdravila znižajo ravni zdravila v krvi, kar zmanjša njegovo učinkovitost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vocabria glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Vocabria odobreno v EU?**

Injekcije zdravila Vocabria, ki se dajejo enkrat na mesec ali enkrat na vsaka dva meseca, so lahko za bolnike priročneje kot vsakodnevno jemanje zdravila. Študije so pokazale, da je zdravilo pri ohranjanju nizkih ravni virusa enako učinkovito kot druga standardna zdravila. Pomembno je, da bolniki upoštevajo režim injiciranja, da ne bi prišlo do odpornosti virusa proti zdravljenju, v nadaljnjih študijah pa bodo ugotavljali, ali se bo to zgodilo, ko bo zdravilo na trgu. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Vocabria večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vocabria?**

Podjetje, ki trži zdravilo Vocabria, bo izvedlo dve študiji o načinu uporabe zdravila in njegovi učinkovitosti. Prav tako bodo preučeni izidi za bolnike, ki po jemanju zdravila Vocabria preidejo na druga zdravljenja.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vocabria upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vocabria stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vocabria, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Vocabria**

Nadaljnje informacije za zdravilo Vocabria so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria).