



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7578/2025
EMA/H/C/004976

Vocabria (*cabotegravir*)

Información general sobre Vocabria y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vocabria y para qué se utiliza?

Vocabria se utiliza junto con otro medicamento denominado rilpivirina para tratar a adultos y adolescentes de 12 años o más infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza cuando la infección está controlada con medicamentos antirretrovirales (medicamentos para el VIH). Los adolescentes deben tener un peso mínimo de 35 kg para tomar Vocabria.

Vocabria contiene el principio activo cabotegravir.

¿Cómo se usa Vocabria?

Vocabria se presenta en comprimidos que deben tomarse por vía oral o en una inyección administrada en un músculo de la cadera o la nalga. Una vez inyectado, el principio activo se libera lentamente, a lo largo de varias semanas, al torrente sanguíneo.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico se asegura de que el paciente acepta seguir el programa de inyecciones, ya que es de gran importancia para controlar el virus y existe el riesgo de que los niveles del virus puedan aumentar o de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento si se omiten dosis.

Se tomarán dos comprimidos diarios de cabotegravir y rilpivirina por vía oral durante un mes, tras lo cual se administrarán las inyecciones de Vocabria y rilpivirina mensualmente o cada dos meses.

Si se interrumpe el tratamiento con Vocabria, se debe comenzar otro tratamiento inhibidor del VIH a fin de minimizar el riesgo de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento.

Vocabria solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe supervisararlo un médico con experiencia en el control de la infección por VIH.

Si desea más información sobre el uso de Vocabria, incluido el programa de inyecciones, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Vocabria?

Vocabria es un inhibidor de integrasa. Se trata de un medicamento que bloquea la enzima integrasa, necesaria para que el virus realice nuevas copias de sí mismo en el organismo. Al bloquear esta enzima, Vocabria, administrado en combinación con rilpivirina, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vocabria en los estudios realizados?

Vocabria, administrado junto con rilpivirina, resultó ser tan eficaz como otros medicamentos para el VIH a la hora de mantener los niveles de VIH-1 en sangre (viremia) por debajo de un determinado nivel (inferior a 50 copias de ARN del VIH-1/ml) en tres estudios principales en los que participaron pacientes con infección por VIH-1. Estos estudios incluían a pacientes que no habían sido tratados antes con medicamentos para el VIH o que habían tomado estos medicamentos durante al menos seis meses.

En los dos primeros estudios, los pacientes fueron tratados con Vocabria y rilpivirina o con combinaciones de otros medicamentos. Transcurridas 48 semanas de tratamiento, los niveles de VIH-1 estaban por encima del límite en el 1,9 % de los pacientes (11 de 591) que recibían inyecciones de Vocabria y rilpivirina mensualmente y en el 1,7 % de los pacientes (10 de 591) que recibían otros medicamentos.

El tercer estudio demostró que las inyecciones de Vocabria y rilpivirina administradas mensualmente o cada dos meses eran igualmente eficaces. Al cabo de 48 semanas de tratamiento, el nivel de VIH-1 se situó por encima del límite en el 1,7 % de los pacientes (9 de 522) a los que se administraron inyecciones cada 2 meses, en comparación con el 1 % de los pacientes (5 de 523) a los que se administraron inyecciones mensuales.

Otro estudio demostró que la administración de Vocabria a adolescentes de 12 años o más y con un peso mínimo de 35 kg dio lugar a niveles sanguíneos del principio activo similares a los observados en adultos. Por lo tanto, se espera que el medicamento tenga efectos similares en los adolescentes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vocabria?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vocabria se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de las inyecciones mensuales de Vocabria y rilpivirina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y fiebre.

Vocabria no se deberá combinar con los siguientes medicamentos dado que puede provocar una reducción de los niveles del medicamento en sangre y, por tanto, reducir su eficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para la epilepsia);
- rifampicina y rifapentina (antibióticos).

¿Por qué se ha autorizado Vocabria en la UE?

La administración de inyecciones de Vocabria cada mes o cada 2 meses pueden ser más convenientes para los pacientes que la administración de medicamentos todos los días. Los estudios han revelado que el medicamento resultaba igual de eficaz a la hora de mantener bajos los niveles del virus que otros medicamentos convencionales. Es importante que los pacientes se atengan al calendario de

inyecciones para evitar que el virus se vuelva resistente al tratamiento, y otros estudios determinarán si esto está sucediendo durante el año 4.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vocabria?

La compañía que comercializa Vocabria llevará a cabo dos estudios sobre cómo se utiliza el medicamento y su eficacia. También se analizarán los resultados relacionados con los pacientes que cambian de tratamiento después de tomar Vocabria.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vocabria se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vocabria se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Vocabria se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vocabria

Vocabria recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de diciembre de 2020.

Puede encontrar más información sobre Vocabria en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2025.