



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegraviir*)

Ülevaade ravimist Vocabria ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vocabria ja milleks seda kasutatakse?

Vocabriat kasutatakse koos teise ravimi rilpiviriiniga omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel. Seda kasutatakse juhul, kui infektsioon on ohjatud retroviirusvastaste ravimitega (HIV-ravimitega). Vocabria võtmiseks peavad noorukid kaaluma vähemalt 35 kg.

Vocabria sisaldab toimeainet kapotegraviiri.

Kuidas ravimit Vocabria kasutatakse?

Vocabriat turustatakse suukaudsete tablettidena või süstina puusa- või tuharalihasesse. Pärast süstimist vabaneb toimeaine mõne nädala jooksul aeglaselt vereringesse.

Arst tagab enne ravi alustamist, et patsient on nõus järgima süstimisskeemi, sest on tähtis hoida viirus kontrolli all. Kui annuseid ei süstita, on olemas viiruse sisalduse suurenemise või viiruse ravi suhtes resistentseks muutumise risk.

Kabotegraviiri ja rilpiviriini võetakse suu kaudu ühe kuu jooksul kord ööpäevas, seejärel süstitakse Vocabriat ja rilpiviriini kord kuus või iga 2 kuu järel.

Kui Vocabria-ravi peatatakse, tuleb alustada muud viirust pärssivat ravi, et minimeerida viiruse ravi suhtes resistentseks muutumise riski.

Vocabria on retseptiravim ja ravi peab määrama HIV-infektsiooni ohjamises kogenud arst.

Lisateavet Vocabria kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vocabria toimib?

Vocabria on integraasi inhibiitor. See on ravim, mis blokeerib ensüümi integraasi, mida viirus vajab uute viiruskoopiate tekitamiseks organismis. Ensüümi blokeerimisega vähendab Vocabria võetuna koos rilpiviriiniga HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikesel tasemel. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

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



Mis on uuringute põhjal Vocabria kasulikkus?

Võetuna koos rilpiviriiniga oli Vocabria sama efektiivne kui muud HIV-ravimid vere HIV-1-sisalduse (viiruskoormuse) säilitamisel alla määratud taseme (alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml) 3 põhiuuringus, milles osalesid HIV-1 infektsiooniga täiskasvanud. Uuringutes osalesid patsiendid, kes ei olnud varem võtnud HIV-ravimeid või kes olid võtnud neid ravimeid alla 6 kuu.

Kahes esimeses uuringus raviti patsiente Vocabriaga ja rilpiviriiniga või muude ravimite kombinatsioonidega. Pärast 48-nädalast ravi oli patsiente, kellel oli HIV-1 sisaldus piirmäärast suurem, kord kuus Vocabria ja rilpiviriini süste saanutest 1,9% (11 patsienti 591st) ja muid ravimeid saanutest 1,7% (10 patsienti 591st).

Kolmandas uuringus selgus, et kord kuus ja iga kahe kuu tagant manustatud Vocabria ja rilpiviriini süstide efektiivsus oli sarnane. Pärast 48-nädalast ravi oli patsiente, kellel oli HIV-1 sisaldus piirmäärast suurem, iga 2 kuu tagant süste saanutest 1,7% (9 patsienti 522st) ja kord kuus süste saanutest 1% (5 patsienti 523st).

Täiendav uuring näitas, et Vocabria süstimisel vähemalt 12-aastastele noorukitele kehamassiga vähemalt 35 kg oli toimeaine sisaldus veres sarnane täiskasvanute omaga. Seetõttu eeldatakse, et ravimil on noorukitel sarnane toime.

Mis on Vocabria riskid?

Vocabria kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vocabria ja rilpiviriini igakuiste süstide kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, peavalu ja palavik.

Vocabriat ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada ravimi sisaldust veres ja seega selle efektiivsust:

- karbamasepiin, okskarbazepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin (epilepsiaravimid);
- rifampitsiin ja rifapentiin (antibiootikumid).

Miks Vocabria ELis heaks kiideti?

Kord kuus või iga 2 kuu tagant manustatavad Vocabria süstid võivad olla patsientidele mugavamad kui ravimi igapäevane võtmine. Uuringud tõendasid, et ravim oli sama efektiivne viiruse sisalduse väiksena hoidmisel kui muud standardravimid. On tähtis, et patsiendid järgiksid süstimisskeemi, et vältida viiruse resistentseks muutumist ravi suhtes, ning kas see toimub, määratakse täiendavates uuringutes, kui ravim on juba turul.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vocabria ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vocabria turustaja teeb kaks ravimi kasutamise ja selle efektiivsuse uuringut. Uuritakse ka nende patsientide ravitulemusi, kes lähevad pärast Vocabriat üle muule ravile.

Vocabria ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ka Vocabria kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vocabria kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vocabria kohta

Vocabria on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. detsembril 2020.

Lisateave Vocabria kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.