



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegravir*)

Pregled informacija o lijeku Vocabria i zašto je odobren u EU-u

Što je Vocabria i za što se koristi?

Vocabria se primjenjuje zajedno s drugim lijekom naziva rilpivirin za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se kada je infekcija pod kontrolom s pomoću antiretrovirusnih lijekova (lijekova za liječenje HIV-a). Adolescenti moraju imati tjelesnu težinu od najmanje 35 kg da bi mogli uzimati lijek Vocabria.

Vocabria sadrži djelatnu tvar kabotegravir.

Kako se Vocabria primjenjuje?

Lijek Vocabria dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta ili u obliku injekcije koja se daje u mišić kuka ili stražnjice. Nakon injiciranja djelatna se tvar polako oslobađa u krvotok tijekom nekoliko tjedana.

Prije početka terapije liječnik treba osigurati da se bolesnik slaže s pridržavanjem rasporeda primjene injekcija. To je iznimno važno za održavanje virusa pod kontrolom jer postoji rizik da se razina virusa poveća ili da virus postane rezistentan na liječenje ako bolesnici propuste uzeti doze lijeka.

Tablete kabotegravira i rilpivirina uzimaju se kroz usta svakoga dana tijekom mjesec dana, nakon čega se injekcije lijeka Vocabria i rilpivirina daju jedanput mjesečno ili jedanput u dva mjeseca.

Ako se prekine terapija lijekom Vocabria, potrebno je započeti drugu terapiju koja dovodi do virusne supresije, kako bi se smanjio rizik od potencijalnog razvoja rezistencije virusa na liječenje.

Vocabria se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Za više informacija o primjeni lijeka Vocabria pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vocabria?

Lijek Vocabria inhibitor je integraze. On blokira enzim integrazu, koji je potreban virusu da bi se umnožavao u organizmu. Blokiranjem tog enzima i ako se uzima zajedno s rilpivirinom, lijek 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



smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijek Vocabria ne može izliječiti infekciju HIV-om ili AIDS, ali može usporiti narušavanje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Vocabria utvrđene u ispitivanjima?

Kada se uzimao zajedno s rilpivirinom, lijek Vocabria bio je jednako učinkovit kao i drugi lijekovi protiv HIV-a u održavanju razine virusa HIV-1 u krvi (virusno opterećenje) ispod utvrđene razine (manje od 50 HIV-1 RNK kopija/ml) u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala bolesnike s infekcijom virusom HIV-1. Ispitivanja su obuhvaćala bolesnike koji nisu ranije uzimali lijekove protiv HIV-a ili koji su te lijekove uzimali barem šest mjeseci.

U prvim dvama ispitivanjima bolesnici su liječeni lijekom Vocabria i rilpivirinom ili kombinacijom drugih lijekova. Nakon 48 tjedana liječenja razina virusa HIV-1 bila je iznad granične vrijednosti u 1,9 % bolesnika (11 od 591) koji su primali injekcije lijeka Vocabria i rilpivirina jedanput mjesečno i u 1,7 % bolesnika (10 od 591) koji su uzimali druge lijekove.

Treće ispitivanje pokazalo je da su injekcije lijeka Vocabria i rilpivirina koje se daju jednom mjesečno ili svaka dva mjeseca imale sličnu učinkovitost. Nakon 48 tjedana liječenja razina virusa HIV-1 bila je iznad granične vrijednosti u 1,7 % bolesnika (9 od 522) koji su primali injekcije svaka dva mjeseca, u usporedbi s 1 % bolesnika (5 od 523) koji su primali injekcije jednom mjesečno.

U okviru dodatnog ispitivanja pokazalo se da je primjenom lijeka Vocabria kod adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 35 kg, postignuta razina djelatne tvari u krvi slična razinama zabilježenima u odraslih osoba. Stoga se očekuje da će lijek imati slične učinke u adolescenata.

Koji su rizici povezani s lijekom Vocabria?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Vocabria potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave injekcija lijeka Vocabria i rilpivirina jednom mjesečno (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolju i vrućicu.

Vocabria se ne smije primjenjivati sa sljedećim lijekovima jer oni mogu dovesti do smanjenja razine lijeka u krvi i time umanjiti njegovu učinkovitost:

- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital i fenitoin (lijekovi za epilepsiju)
- rifampicin i rifapentin (antibiotici).

Zašto je lijek Vocabria odobren u EU-u?

Injekcije lijeka Vocabria jednom mjesečno ili svaka dva mjeseca mogu biti praktičnije za bolesnike od uzimanja lijekova svaki dan. Ispitivanja su pokazala da je lijek bio jednako učinkovit u održavanju razine virusa na niskoj razini kao i standardni lijekovi. Važno je da se bolesnici pridržavaju rasporeda primjene injekcija kako bi se izbjegla potencijalna rezistencija virusa na liječenje, što će se utvrditi u naknadnim ispitivanjima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vocabria?

Tvrtka koja lijek Vocabria stavlja u promet provest će dva ispitivanja o načinu primjene lijeka i njegovoj učinkovitosti. Ispitat će se i ishodi liječenja onih bolesnika koji nakon primjene lijeka Vocabria prijeđu na druge terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vocabria nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vocabria kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vocabria pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vocabria

Za lijek Vocabria izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. prosinca 2020.

Više informacija o lijeku Vocabria dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.