



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegravir*)

A Vocabria-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vocabria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vocabria-t egy másik, rilpivirin nevű gyógyszerrel együtt a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek, valamint 12 éves vagy idősebb serdülők kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a fertőzés vírusellenes gyógyszerekkel szabályozott (HIV-gyógyszerek). A Vocabria-t legalább 35 kg testtömegű serdülőknél lehet alkalmazni.

A Vocabria hatóanyaga a kabotegravir.

Hogyan kell alkalmazni a Vocabria-t?

A Vocabria szájon át alkalmazandó tablettá, illetve a csípő vagy a far izomzatába adott injekció formájában kapható. Az injekció beadását követően a hatóanyag néhány hét alatt, lassan szabadul fel és jut a véráramba.

A kezelés megkezdése előtt a kezelőorvos megkérdezi a beteget, hogy vállalja-e az injekciós rend betartását, mivel ez fontos a vírus kontrollálása szempontjából, és az adagok kihagyása esetén fennáll annak a kockázata, hogy a vírusszint emelkedik vagy a vírus rezisztenssé válik a kezelésre.

A kabotegravir és rilpivirin tablettákat egy hónapon keresztül naponta kell szájon át bevenni, ezt követően pedig havonta vagy kéthavonta Vocabria és rilpivirin injekciókat kell alkalmazni.

Amennyiben a Vocabria-kezelést leállítják, egy másik víruscsökkentő kezelést kell elkezdeni, hogy minimalizálják a vírus kezeléssel szembeni rezisztenssé válásának kockázatát.

A Vocabria csak receptre kapható, és a gyógyszert a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felírnia.

A Vocabria alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Vocabria?

A Vocabria egy integrázgátló. Az integráz nevű enzim gátló gyógyszer, amelyre szüksége van a vírusnak, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. Ennek az enzimnek a gátlása révén a Vocabria – a rilpivirinnel együtt alkalmazva – csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. A Vocabria nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Vocabria alkalmazásának a vizsgálatok során?

HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőttek részvételével végzett három fő vizsgálatban a Vocabria rilpivirinnel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt a HIV-1 vérszintjének (vírusterhelés) egy meghatározott szint alatt (kevesebb mint 50 HIV-1 RNS kópia/ml) tartásában, mint más HIV-gyógyszerek. A vizsgálatokban olyan betegek vettek részt, akik korábban nem kaptak HIV-gyógyszereket, vagy akiket legalább 6 hónapig kezeltek ilyen gyógyszerekkel.

Az első két vizsgálatban a betegeket Vocabria-val és rilpivirinnel vagy egyéb gyógyszerek kombinációival kezelték. 48 hét kezelést követően a HIV-1 szint a havonta Vocabria és rilpivirin injekciót kapott betegek 1,9%-ánál (591-ből 11) haladta meg a meghatározott szintet, szemben a más gyógyszerekkel kezelt betegek 1,7%-ával (591-ből 10).

A harmadik vizsgálatban kimutatták, hogy a havonta vagy kéthavonta adott Vocabria és rilpivirin injekciók hatékonysága hasonló volt. 48 hét kezelést követően a HIV-1 szint az injekciókat kéthavonta kapott betegek 1,7%-ánál (522-ből 9) haladta meg a meghatározott szintet, szemben az injekciókat havonta kapott betegek 1%-ával (523-ből 5).

Egy további vizsgálat igazolta, hogy a Vocabria 12 éves és idősebb, legalább 35 kg testtömegű serdülőknél történő alkalmazása a hatóanyag felnőtteknél tapasztalthoz hasonló vérszintjét eredményezte. Ezért a gyógyszernek várhatóan hasonló hatásai lesznek serdülőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Vocabria alkalmazása?

A Vocabria alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vocabria és a rilpivirin havi injekciók leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók, a fejfájás és a láz.

A Vocabria nem alkalmazható a következő gyógyszerekkel együtt, mert ezek csökkenthetik a gyógyszer vérszintjét, és így mérsékelhetik annak hatásosságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál és fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek);
- rifampicin és rifapentin (antibiotikumok).

Miért engedélyezték a Vocabria forgalomba hozatalát az EU-ban?

A havonta vagy kéthavonta adott Vocabria-injekciók alkalmazása kényelmesebb lehet a betegek számára, mint a napi gyógyszeresedés. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyógyszer ugyanolyan hatékony volt a vírusszint alacsonyan tartásában, mint az egyéb standard gyógyszerek. A vírus kezeléssel szembeni rezisztenciájának elkerülése végett fontos, hogy a betegek betartsák az injekciók adagolási rendjét; és amint a gyógyszer forgalomba kerül, kiegészítő vizsgálatokban ezt tanulmányozni fogják.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vocabria biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vocabria-t forgalmazó vállalat 2 vizsgálatot fog végezni a gyógyszer alkalmazásának módjával és hatásosságával kapcsolatban. Tanulmányozni fogják azokat a betegeket is, akik a Vocabria-ról más kezelésre tértek át.

A Vocabria biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vocabria alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vocabria alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vocabria-val kapcsolatos egyéb információ

2020. december 17-én a Vocabria az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vocabria-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2025.