



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

Vocabria (cabotegravir)

Sintesi di Vocabria e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vocabria e per cosa si usa?

Vocabria è usato in associazione con un altro medicinale denominato rilpivirina per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È utilizzato quando l'infezione è sotto controllo con medicinali antiretrovirali (medicinali per il trattamento dell'HIV). Gli adolescenti devono pesare almeno 35 kg per assumere Vocabria.

Vocabria contiene il principio attivo cabotegravir.

Come si usa Vocabria?

Vocabria è disponibile in compresse da assumere per via orale o come iniezione nel muscolo dell'anca o del gluteo. Dopo l'iniezione, il principio attivo viene rilasciato lentamente, nell'arco di alcune settimane, nella circolazione sanguigna.

Prima dell'inizio del trattamento, il medico deve assicurarsi che il paziente sia disposto a rispettare il calendario delle iniezioni. L'aderenza al calendario è importante per mantenere il virus sotto controllo, poiché vi è il rischio di un aumento dei livelli virali o di sviluppo di resistenza al trattamento in caso di omissione di dosi.

Le compresse di cabotegravir e rilpivirina devono essere assunte per via orale una volta al giorno per un mese, dopodiché la somministrazione di Vocabria e rilpivirina avverrà tramite iniezioni, con cadenza mensile o bimestrale.

In caso di interruzione del trattamento con Vocabria, è necessario iniziare un altro al fine di mantenere la soppressione virale e ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza alla terapia.

Vocabria può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere prescritta da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vocabria, compreso il calendario delle iniezioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Vocabria?

Vocabria è un inibitore dell'integrasi. Si tratta di un medicinale che blocca un enzima, denominato integrasi, di cui il virus ha bisogno per riprodursi nell'organismo. Bloccando questo enzima, Vocabria, assunto in associazione a rilpivirina, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Vocabria può tuttavia ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Vocabria sono stati evidenziati negli studi?

In 3 studi principali su pazienti con infezione da HIV-1 Vocabria, assunto in associazione a rilpivirina, ha dimostrato un'efficacia pari a quella di altri medicinali per l'HIV nel mantenere il livello di HIV-1 nel sangue (carica virale) al di sotto di un livello definito (HIV-1 RNA < 50 copie/ml). Gli studi hanno interessato pazienti che non avevano precedentemente assunto medicinali per l'HIV o che li avevano assunti per almeno 6 mesi.

Nei primi due studi, i pazienti sono stati trattati con Vocabria e rilpivirina o con associazioni di altri medicinali. Dopo 48 settimane, il livello di HIV-1 era superiore al limite nell'1,9 % dei pazienti (11 su 591) a cui erano state somministrate iniezioni mensili di Vocabria e rilpivirina e nell'1,7 % dei pazienti (10 su 591) trattati con altri medicinali.

Il terzo studio ha evidenziato che iniezioni di Vocabria e rilpivirina somministrate mensilmente o ogni 2 mesi presentavano la stessa efficacia. Dopo 48 settimane di trattamento, il livello di HIV-1 era superiore al limite nell'1,7 % dei pazienti (9 su 522) che avevano ricevuto iniezioni ogni 2 mesi, rispetto all'1 % dei pazienti (5 su 523) che avevano effettuato iniezioni mensili.

Un ulteriore studio ha mostrato che la somministrazione di Vocabria ad adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso di almeno 35 kg produceva livelli ematici del principio attivo simili a quelli osservati negli adulti. Pertanto, ci si attende che il medicinale abbia effetti simili anche negli adolescenti.

Quali sono i rischi associati a Vocabria?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vocabria, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni delle iniezioni mensili di Vocabria e rilpivirina (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, cefalea e febbre.

Vocabria non deve essere somministrato in associazione ai seguenti medicinali, poiché possono ridurre il livello del medicinale nel sangue, limitandone l'efficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- rifampicina e rifapentina (antibiotici).

Perché Vocabria è autorizzato nell'UE?

Le iniezioni di Vocabria ogni mese o ogni 2 mesi possono essere più convenienti per i pazienti rispetto all'assunzione giornaliera di medicinali. Gli studi hanno dimostrato che il medicinale ha la stessa efficacia di altri medicinali standard nel mantenere basso il livello del virus. È importante che i pazienti si attengano al calendario delle iniezioni per evitare che il virus sviluppi resistenza al trattamento; ulteriori studi stabiliranno se ciò avviene nel corso del 4.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vocabria?

La ditta che commercializza Vocabria condurrà due studi sulle modalità d'uso del medicinale e sulla sua efficacia. Saranno studiati anche i risultati per i pazienti che passano ad altri trattamenti dopo aver assunto Vocabria.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vocabria sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vocabria sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vocabria sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vocabria

Vocabria ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 dicembre 2020.

Ulteriori informazioni su Vocabria sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2025.