



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7578/2025  
EMA/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 iniziarne 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2025.