



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegraviras*)

Vocabria apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vocabria ir kam jis vartojamas?

Vocabria kartu su kitu vaistu rilpivirinu gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, užsikrėtę įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficitą virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas, kai infekcija kontroliuojama antiretrovirusiniais vaistais (vaistais nuo ŽIV). Kad paaugliai galėtų vartoti Vocabria, jie turi sverti ne mažiau kaip 35 kg.

Vocabria sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabotegraviro.

Kaip vartoti Vocabria?

Gaminamos Vocabria geriamosios tabletės arba į šlaunies ar sėdmens raumenį švirkščiamas tirpalas. Sušvirkštus šio vaisto, veiklioji medžiaga į kraujotaką išskiriama iš lėto, per kelias savaites.

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas pasirūpina, kad pacientas sutiktų laikytis injekcijų tvarkaraščio, nes tai svarbu, kad virusas išliktų kontroliuojamas, be to, kyla pavojus, kad, praleidus vaisto dozes, viruso koncentracija padidės arba virusas taps atsparus gydymui.

Kabotegraviro ir rilpivirino tabletės vartojamos kasdien vieną mėnesį, po to kas mėnesį arba kas 2 mėnesius atliekamos Vocabria ir rilpivirino injekcijos.

Jei gydymas Vocabria nutraukiamas, reikia pradėti vartoti kitą vaistą virusui slopinti, kad sumažėtų rizika, jog virusas taps atsparus gydymui.

Vocabria galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį turi skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Vocabria vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vocabria?

Vocabria yra integracijos inhibitorius. Šis vaistas slopina fermentą, vadinamą integraze, kurio virusui reikia tam, kad jis galėtų daugintis organizme. Slopindamas šį fermentą, kartu su rilpivirinu vartojamas Vocabria sumažina ŽIV koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Vocabria negydo nei ŽIV infekcijos,

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



nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms ir ligoms.

Kokia Vocabria nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant tris pagrindinius tyrimus su ŽIV-1 infekcija užsikrėtusiais suaugusiais pacientais, Vocabria, vartojamas kartu su rilpivirinu, buvo toks pat veiksmingas kaip ir kiti vaistai nuo ŽIV-1 siekiant išlaikyti žemesnę nei nustatyta ŽIV-1 koncentraciją kraujyje (mažiau nei 50 ŽIV-1 RNR kopijų/ml). Šie tyrimai atlikti su pacientais, kurie dar nebuvo vartoję vaistų nuo ŽIV arba kurie vartojo šiuos vaistus ne mažiau kaip 6 mėnesius.

Atliekant pirmus du tyrimus, pacientai buvo gydomi Vocabria ir rilpivirinu arba kitų vaistų deriniais. Po 48 gydymo savaičių ŽIV-1 koncentracija viršijo nustatytą ribą 1,9 proc. (11 iš 591) pacientų, kuriems kas mėnesį buvo atliekamos Vocabria ir rilpivirino injekcijos, ir 1,7 proc. (10 iš 591) pacientų, kurie vartojo kitus vaistus.

Trečio tyrimo rezultatai parodė, kad kas mėnesį ir kas 2 mėnesius atliekamų Vocabria ir rilpivirino injekcijų veiksmingumas buvo panašus. Po 48 gydymo savaičių ŽIV-1 koncentracija viršijo nustatytą ribą 1,7 proc. (9 iš 522) pacientų, kuriems injekcijos buvo atliekamos kas 2 mėnesius, palyginti su 1 proc. (5 iš 523) pacientų, kuriems injekcijos buvo atliekamos kas mėnesį.

Dar vieno tyrimo rezultatai parodė, kad Vocabria gydant 12 metų ir vyresnius paauglius, sveriančius ne mažiau kaip 35 kg, veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje buvo panaši į nustatytą suaugusiesiems. Todėl tikimasi, kad šio vaisto poveikis paaugliams bus panašus.

Kokia rizika susijusi su Vocabria vartojimu?

Išsamų visų Vocabria šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kas mėnesių atliekamų Vocabria ir rilpivirino injekcijų šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas ir karščiavimas.

Vocabria draudžiama vartoti kartu su toliau nurodytais vaistais, nes gali sumažėti jo koncentracija kraujyje, o kartu ir jo veiksmingumas:

- karbamazepinas, okskarbazepinas, fenobarbitalis ir fenitoinas (vaistai nuo epilepsijos);
- rifampicinas ir rifapentinas (antibiotikai).

Kodėl Vocabria buvo registruotas ES?

Gydytis kas mėnesį arba kas 2 mėnesius atliekamomis Vocabria injekcijomis pacientui gali būti lengviau nei kasdien vartojamais vaistais. Tyrimai parodė, kad šis vaistas padeda išlaikyti žemą viruso koncentraciją taip pat veiksmingai, kaip ir kiti standartiniai vaistai. Svarbu, kad pacientai laikytųsi injekcijų tvarkaraščio, kad virusas netaptų atsparus gydymui; tolesni poregistraciniai tyrimai parodys, ar tai pasitvirtins.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vocabria vartojimą?

Vocabria rinkai pateikusi bendrovė atliks 2 tyrimus, kad ištirtų, kaip vaistas vartojamas ir koks jo veiksmingumas. Taip pat bus tiriami pacientų, kurie nuo Vocabria pereis prie kitų vaistų, gydymo rezultatai.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vocabria vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vocabria vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vocabria šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vocabria

Vocabria buvo registruotas visoje ES 2020 m. gruodžio 17 d.

Daugiau informacijos apie Vocabria rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.