



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegravīrs*)

Vocabria pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vocabria* un kāpēc tās lieto?

Vocabria lieto kopā ar citām zālēm, ko dēvē par rilpivirīnu, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma, kuri inficēti ar cilvēka 1. tipa imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtu imūndeficīta sindromu (*AIDS*). Tās lieto, kad infekcija tiek kontrolēta ar antiretrovirālām zālēm (zālēm HIV ārstēšanai). Lai lietotu *Vocabria*, pusaudžiem jāsver vismaz 35 kg.

Tās satur aktīvo vielu kabotegravīru.

Kā lieto *Vocabria*?

Vocabria ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vai injekcijas veidā gūžas vai sēžas muskulī. Pēc injicēšanas aktīvā viela dažu nedēļu laikā lēnām izdalās asinsritē.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts nodrošina, ka pacients piekrīt injekciju grafikam, jo tas ir svarīgi, lai nodrošinātu vīrusa kontroli. Pastāv risks, ka gadījumā, ja devas tiek izlaistas, vīrusa līmenis varētu palielināties vai vīruss varētu kļūt rezistents pret ārstēšanu.

Kabotegravīra un rilpivirīna tabletes lieto katru dienu iekšķīgi vienu mēnesi, pēc tam *Vocabria* un rilpivirīna injekcijas ievada vienreiz mēnesī vai reizi divos mēnešos.

Ja ārstēšanu ar *Vocabria* pārtrauc, jāsāk lietot citas zāles vīrusa nomākšanai, lai mazinātu risku, ka vīruss varētu kļūt rezistents pret ārstēšanu.

Vocabria var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var nozīmēt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Vocabria* lietošanu, tostarp injekciju grafiku, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vocabria* darbojas?

Vocabria ir integrāzes inhibitors. Tās ir zāles, kas bloķē fermentu, ko dēvē par integrāzi un kas vīrusam ir nepieciešams, lai organismā radītu jaunas savas kopijas. Bloķējot šo fermentu, *Vocabria* kopā ar rilpivirīnu samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Vocabria* neizārstē HIV infekciju vai *AIDS*, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību.



Kādi *Vocabria* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vocabria kopā ar rilpivirīnu bija tikpat efektīvas kā citas zāles pret HIV, uzturot HIV-1 līmeni asinīs (vīrusu slodzi) zem noteiktā līmeņa (mazāk par 50 HIV-1 RNS kopijām/ml) trijos pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar HIV-1 infekciju. Šajos pētījumos bija iesaistīti pacienti, kuri iepriekš nebija lietojuši zāles pret HIV vai kuri bija lietojuši šīs zāles vismaz sešus mēnešus.

Pirmajos divos pētījumos pacienti tika ārstēti ar *Vocabria* un rilpivirīnu vai ar citu zāļu kombinācijām. Pēc 48 nedēļām HIV-1 līmenis pārsniedza robežvērtību 1,9 % pacientu (11 no 591), kuri saņēma ikmēneša *Vocabria* un rilpivirīna injekcijas, un 1,7 % pacientu (10 no 591), kuri lietoja citas zāles.

Trešajā pētījumā pierādīja, ka *Vocabria* un rilpivirīna injekcijas, ko ievada reizi mēnesī vai ik pēc diviem mēnešiem, ir tikpat efektīvas. Pēc 48 nedēļu ārstēšanas HIV-1 līmenis pārsniedza robežvērtību 1,7 % pacientu (9 no 522), kuri saņēma injekcijas ik pēc diviem mēnešiem, salīdzinot ar 1 % pacientu (5 no 523), kuriem veica ikmēneša injekcijas.

Papildu pētījumā pierādīja, ka *Vocabria* lietošana pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg, izraisīja aktīvās vielas līmeni asinīs, kas ir līdzīgs pieaugušajiem novērotajam līmenim. Tāpēc paredzams, ka šīm zālēm būs līdzīga iedarbība uz pusaudžiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vocabria*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vocabria*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Vocabria* un rilpivirīna ikmēneša injekcijas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes un drudzis.

Vocabria nedrīkst lietot arī kopā ar šādām zālēm, jo tās var pazemināt zāļu līmeni asinīs, samazinot to efektivitāti:

- karbamazepīns, okskarbazepīns, fenobarbitāls un fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- rifampicīns un rifapentīns (antibiotikas).

Kāpēc *Vocabria* ir reģistrētas ES?

Vocabria injekcijas katru mēnesi vai reizi divos mēnešos pacientiem var būt ērtākas nekā zāļu lietošana katru dienu. Pētījumi liecināja, ka zāles bija tikpat efektīvas vīrusa līmeņa uzturēšanai zemā līmenī kā citas standarta zāles. Ir svarīgi, lai pacienti ievērotu injekciju grafiku, lai izvairītos no vīrusa rezistences pret ārstēšanu, un turpmākie pētījumi noteiks, vai tas notiek četru nedēļu laikā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vocabria* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vocabria*, veiks divus pētījumus par to, kā šīs zāles tiek lietotas un par to iedarbīgumu. Tiks pētīti arī rezultāti pacientiem, kuri pēc *Vocabria* lietošanas pāriet uz citām zālēm.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vocabria* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vocabria* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vocabria* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vocabria*

Vocabria 2020. gada 17. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vocabria* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.