



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565621/2020
EMA/H/C/004976

Vocabria (*cabotegravir*)

Een overzicht van Vocabria en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vocabria en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vocabria wordt in combinatie met een ander geneesmiddel, rilpivirine, gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntie-virus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntie-syndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de infectie onder controle is gebracht met antiretrovirale geneesmiddelen (hiv-geneesmiddelen).

Vocabria bevat de werkzame stof cabotegravir.

Hoe wordt Vocabria gebruikt?

Vocabria is verkrijgbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond en in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte. Dat wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven. De injectie wordt door een arts of verpleegkundige toegediend in de heup of bilspier.

Voor aanvang van de behandeling verzekert de arts zich ervan dat de patiënt akkoord gaat met het injectieschema, omdat dit belangrijk is om het virus onder controle te houden en omdat als doses worden overgeslagen het risico bestaat dat de virusconcentratie stijgt of dat het virus resistent wordt tegen behandeling.

Cabotegravir- en rilpivirine-tabletten worden gedurende één maand dagelijks via de mond ingenomen, waarna maandelijks of om de twee maanden injecties met Vocabria en rilpivirine worden toegediend.

Als de behandeling met Vocabria wordt stopgezet, moet op een andere behandeling voor de onderdrukking van het virus worden overgestapt om het risico te beperken dat het virus resistent wordt tegen behandeling.

Vocabria is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vocabria en het injectieschema.

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



Hoe werkt Vocabria?

Vocabria is een integraseremmer. Dit is een geneesmiddel dat het enzym integrase blokkeert. Het virus heeft dit enzym nodig om zich in het lichaam te vermenigvuldigen. Door dit enzym te blokkeren vermindert Vocabria, in combinatie met rilpivirine, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze laag. Vocabria geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die verband houden met aids tegenhouden.

Welke voordelen bleek Vocabria tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder patiënten met een hiv-1-infectie was Vocabria in combinatie met rilpivirine even werkzaam voor het onder een bepaald niveau (minder dan 50 hiv-1 RNA kopieën/ml) houden van de hiv-1-concentratie in het bloed (virale last) als andere hiv-geneesmiddelen. De patiënten die aan de studies deelnamen, hadden nog niet eerder hiv-geneesmiddelen gebruikt of gebruikten deze geneesmiddelen al minstens zes maanden.

In twee studies werden patiënten ofwel met Vocabria en rilpivirine, ofwel met combinaties van andere geneesmiddelen behandeld. Na 48 weken lag de hiv-1-concentratie boven de grenswaarde bij 1,9 % van de patiënten (11 van de 591) die maandelijkse injecties van Vocabria en rilpivirine kregen toegediend en bij 1,7 % van de patiënten (10 van de 591) die andere geneesmiddelen innamen.

Uit een studie bleek dat injecties van Vocabria en rilpivirine even werkzaam waren bij maandelijkse toediening als bij toediening om de twee maanden. Na 48 weken lag de hiv-1-concentratie boven de grenswaarde bij 1,7 % van de patiënten (9 van de 522) die de injecties om de twee maanden van kregen toegediend en bij 1 % van de patiënten (5 van de 523) die maandelijks injecties kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Vocabria in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vocabria (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de plaats van injectie, hoofdpijn en koorts.

Vocabria mag niet worden gebruikt in combinatie met carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen) of met rifampicine, rifapentine (antibiotica) omdat deze geneesmiddelen kunnen leiden tot verminderde concentraties van het middel in het bloed, waardoor de werkzaamheid vermindert.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Vocabria.

Waarom is Vocabria geregistreerd in de EU?

Eén keer per maand of één keer per twee maanden een Vocabria-injectie toegediend krijgen is voor patiënten mogelijk praktischer dan dagelijks geneesmiddelen innemen. Uit studies is gebleken dat het geneesmiddel even werkzaam was als andere standaardgeneesmiddelen om de virusconcentratie op een laag niveau te houden. Het is belangrijk dat patiënten zich aan het injectieschema houden om te voorkomen dat het virus resistent wordt tegen behandeling. Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht zullen verdere studies worden uitgevoerd om te onderzoeken of dit gebeurt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vocabria groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vocabria te waarborgen?

Het bedrijf dat Vocabria in de handel brengt zal twee studies uitvoeren over het gebruik en de werkzaamheid van het geneesmiddel. De behandelresultaten bij patiënten die na gebruik van Vocabria op een andere behandeling overstappen, zullen eveneens worden onderzocht.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vocabria zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vocabria continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vocabria worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vocabria

Meer informatie over Vocabria is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.