



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*cabotegravir*)

Prezentare generală a Vocabria și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vocabria și pentru ce se utilizează?

Vocabria se utilizează în asociere cu alt medicament numit rilpivirină pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează când infecția este ținută sub control cu medicamente antiretrovirale (medicamente anti-HIV). Adolescenții trebuie să aibă greutatea de cel puțin 35 kg pentru a lua Vocabria.

Vocabria conține substanța activă cabotegravir.

Cum se utilizează Vocabria?

Vocabria este disponibil sub formă de comprimate care se iau pe cale orală sau sub formă de injecție administrată într-un mușchi al șoldului sau fesier. După injectare, substanța activă este eliberată lent în sânge, în decurs de câteva săptămâni.

Înainte de inițierea tratamentului, medicul se asigură că pacientul este de acord să respecte schema de administrare a injecțiilor, deoarece acest lucru este important pentru ținerea virusului sub control și deoarece există riscul ca nivelurile virusului să crească sau ca virusul să devină rezistent la tratament dacă se omit doze.

Comprimatele de cabotegravir și rilpivirină se iau zilnic pe cale orală, timp de o lună, apoi se administrează injecții cu Vocabria și rilpivirină lunar sau o dată la 2 luni.

Dacă se oprește tratamentul cu Vocabria, trebuie inițiat alt tratament de suprimare a virusului, pentru a reduce la minimum riscul ca virusul să devină rezistent la tratament.

Vocabria se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vocabria, inclusiv schema de administrare a injecțiilor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Vocabria?

Vocabria este un inhibitor de integrază. Este un medicament care blochează o enzimă numită integrază, de care virusul are nevoie pentru a se replica în organism. Blocând această enzimă, Vocabria, administrat în asociere cu rilpivirină, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Vocabria nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Vocabria pe parcursul studiilor?

În 3 studii principale care au cuprins pacienți infectați cu HIV-1, Vocabria, administrat în asociere cu rilpivirină, a fost la fel de eficace ca alte medicamente anti-HIV în menținerea nivelului de HIV-1 în sânge (încărcătura virală) sub un nivel definit (mai puțin de 50 de copii de ARN HIV-1/ml). Studiile au cuprins pacienți care nu mai luaseră anterior medicamente anti-HIV sau care luau aceste medicamente de cel puțin 6 luni.

În primele două studii, pacienții au fost tratați cu Vocabria și rilpivirină sau cu combinații de alte medicamente. După 48 de săptămâni de tratament, nivelul de HIV-1 depășea limita la 1,9 % (11 din 591) din pacienții cărora li s-au administrat lunar injecții cu Vocabria și rilpivirină și la 1,7 % (10 din 591) din pacienții care au luat alte medicamente.

Al treilea studiu a arătat că injecțiile cu Vocabria și rilpivirină administrate lunar sau o dată la 2 luni au avut o eficacitate similară. După 48 de săptămâni de tratament, nivelul de HIV-1 depășea limita la 1,7 % (9 din 522) din pacienții cărora li s-au administrat injecții o dată la 2 luni, față de 1 % (5 din 523) din pacienții cărora li s-au administrat injecții lunare.

Un alt studiu a arătat că administrarea Vocabria la adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani și cu greutatea de cel puțin 35 kg a dus la concentrații ale substanței active în sânge similare cu cele observate la adulți. Prin urmare, se preconizează că medicamentul va avea efecte similare la adolescenți.

Care sunt riscurile asociate cu Vocabria?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vocabria, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu injecțiile lunare cu Vocabria și rilpivirină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, dureri de cap și febră.

Vocabria este contraindicat în asociere cu următoarele medicamente, deoarece pot determina concentrații reduse ale medicamentului în sânge și îi pot scădea eficacitatea:

- carbamazepină, oxcarbazepină, fenobarbital și fenitoină (medicamente pentru epilepsie);
- rifampicină și rifapentină (antibiotice).

De ce a fost autorizat Vocabria în UE?

Injecțiile cu Vocabria administrate o dată pe lună sau o dată la 2 luni pot fi mai adecvate pentru pacienți decât administrarea zilnică de medicamente. Studiile au arătat că, în comparație cu alte medicamente standard, medicamentul a fost la fel de eficace în menținerea virusului la un nivel scăzut. Este important ca pacienții să respecte schema de administrare a injecțiilor pentru a se evita ca virusul să devină rezistent la tratament, iar studiile suplimentare vor stabili dacă acest lucru se produce.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vocabria?

Compania care comercializează Vocabria va efectua 2 studii privind modul de utilizare a medicamentului și eficacitatea acestuia. De asemenea, vor fi studiate rezultatele obținute de la pacienții care au trecut la alte tratamente după ce au luat Vocabria.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vocabria, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vocabria sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vocabria sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vocabria

Vocabria a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 decembrie 2020.

Mai multe informații despre Vocabria se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2025.