



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*kabotegravir*)

Sammanfattning av Vocabria och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vocabria och vad används det för?

Vocabria ges tillsammans med läkemedlet rilpivirin för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används när infektionen är under kontroll med antiretrovirala läkemedel (hivläkemedel). Ungdomar måste väga minst 35 kg för att kunna behandlas med Vocabria.

Vocabria innehåller den aktiva substansen kabotegravir.

Hur används Vocabria?

Vocabria ges i form av tabletter, som tas genom munnen, eller som en injektion i en muskel i höften eller skinkan. Efter injektionen frisätts den aktiva substansen långsamt i blodet under några veckor.

Innan behandlingen inleds ska läkaren se till att patienten samtycker till att hålla sig till injektionsschemat, eftersom detta är viktigt för att hålla viruset under kontroll och för att det finns en risk att virushalterna ökar eller att viruset blir resistent mot behandlingen om doser missas.

Tabletter med kabotegravir och rilpivirin tas dagligen genom munnen under en månad. Därefter ges injektioner med Vocabria och rilpivirin varje månad eller varannan månad.

Om behandlingen med Vocabria avbryts måste en annan behandling för att hämma viruset inledas för att minimera risken för att viruset blir resistent mot behandling.

Vocabria är receptbelagt och ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

För mer information om hur du använder Vocabria, inbegripet injektionsschemat, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vocabria?

Vocabria är en integrashämmare. Detta är ett läkemedel som blockerar integras, ett enzym som viruset behöver för att reproducera sig i kroppen. Genom att blockera detta enzym minskar Vocabria, när det tas i kombination med rilpivirin, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Vocabria botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förhindra att infektioner och sjukdomar som förknippas med aids utvecklas.



Vilka fördelar med Vocabria har visats i studierna?

I tre huvudstudier på vuxna patienter med hiv-1-infektion var Vocabria, taget tillsammans med rilpivirin, lika effektivt som andra hivläkemedel för att bibehålla nivån av hiv-1 i blodet (virusbelastningen) under en definierad nivå (mindre än 50 hiv-1-RNA-kopior/ml). I studierna ingick patienter som inte hade tagit hivläkemedel tidigare eller som hade tagit dessa läkemedel i minst sex månader.

I de första två studierna behandlades patienterna med Vocabria och rilpivirin eller med kombinationer av andra läkemedel. Efter 48 veckors behandling låg nivån av hiv-1 över gränsvärdet hos 1,9 procent av de patienter (11 av 591) som fick månatliga injektioner med Vocabria och rilpivirin, jämfört med 1,7 procent hos de patienter (10 av 591) som tog andra läkemedel.

Den tredje studien visade att injektioner med Vocabria och rilpivirin som gavs varje månad eller varannan månad var lika effektiva. Efter 48 veckors behandling låg nivån av hiv-1 över gränsvärdet hos 1,7 procent av de patienter (9 av 522) som fick injektioner varannan månad, jämfört med hos 1 procent av de patienter (5 av 523) som fick månatliga injektioner.

I en annan studie visade det sig att behandling med Vocabria hos ungdomar som är 12 år eller äldre och som väger minst 35 kg gav upphov till liknande nivåer i blodet av den aktiva substansen som hos vuxna. Läkemedlet förväntas därför ha liknande effekter hos ungdomar.

Vilka är riskerna med Vocabria?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vocabria finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vocabria och rilpivirin vid månatliga injektioner (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk och feber.

Vocabria får inte ges tillsammans med följande läkemedel då de kan leda till låga nivåer av läkemedlet i blodet och på så vis minska dess effekt:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital och fenytoin (läkemedel mot epilepsi),
- rifampicin och rifapentin (antibiotika).

Varför är Vocabria godkänt i EU?

Det kan vara mer praktiskt för patienter att få injektioner med Vocabria varje månad eller varannan månad, jämfört med att ta läkemedel varje dag. Studier visade att läkemedlet var lika effektivt för att hålla nere virusnivån som andra standardläkemedel. Det är viktigt att patienterna håller sig till injektionsschemat för att undvika att viruset blir resistent mot behandling, och ytterligare studier kommer att avgöra om detta händer medan de fyra

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vocabria?

Företaget som marknadsför Vocabria kommer att utföra två studier om hur läkemedlet används och dess effekt. Följderna för de patienter som byter till andra behandlingar efter att ha tagit Vocabria kommer också att studeras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vocabria har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vocabria kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vocabria utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vocabria

Den 17 december 2020 beviljades Vocabria ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vocabria finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2025.