



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*cabotegravir*)

En oversigt over Vocabria, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vocabria, og hvad anvendes det til?

Vocabria anvendes sammen med et andet lægemiddel, rilpivirin, til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes hos voksne, hvis infektion er under kontrol med antiretrovirale lægemidler (lægemidler mod hiv).

Vocabria indeholder det aktive stof cabotegravir.

Hvordan anvendes Vocabria?

Vocabria findes som tabletter, der tages gennem munden, og som en depotinjektionsvæske, suspension. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt i løbet af nogle få uger efter injektionen. Injektionen gives i hoften eller ballemskelen af en læge eller sygeplejerske.

Før behandlingen indledes, sikrer lægen, at patienten er indstillet på at overholde injektionsplanen. Dette er vigtigt for at holde virusset under kontrol, og fordi der er risiko for, at virusniveauet kan stige, eller at virusset bliver resistent over for behandling, hvis doser udelades.

Cabotegravir- og rilpivirintabletter tages dagligt gennem munden i en måned, hvorefter Vocabria og rilpivirin injiceres hver eller hver 2. måned.

Hvis behandlingen med Vocabria stoppes, skal der indledes en anden virusbekæmpende behandling for at mindske risikoen for, at virusset bliver resistent.

Vocabria fås kun på recept og bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vocabria, herunder om injektionsplanen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vocabria?

Vocabria er en integrasehæmmer. Det vil sige, at det er et lægemiddel, der blokerer enzymet integrase, som virusset bruger til at danne nye kopier af sig selv i kroppen. Ved at blokere dette enzym reducerer Vocabria taget sammen med rilpivirin hivmængden i blodet og holder den nede.

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



Vocabria helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan afværge den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vocabria?

Vocabria taget sammen med rilpivirin var lige så effektivt som andre hivlægemidler til at holde hiv-1-niveauet i blodet (virusbelastningen) under et fastsat niveau (under 50 hiv-1-RNA-kopier/ml) i 3 hovedstudier hos hiv-1-patienter. Studierne omfattede patienter, der ikke tidligere havde taget hivlægemidler, eller som havde taget disse lægemidler i mindst 6 måneder.

I to studier blev patienterne behandlet med Vocabria og rilpivirin eller med kombinationer af andre lægemidler. Efter 48 uger lå hiv-1-niveauet over grænsen hos 1,9 % (11 ud af 591) af de patienter, som fik månedlige injektioner af Vocabria og rilpivirin, mod 1,7 % (10 ud af 591) af de patienter, der fik andre lægemidler.

Af ét studie fremgik det, at injektioner af Vocabria og rilpivirin indgivet hver eller hver 2. måned var lige så effektive. Efter 48 uger lå hiv-1-niveauet over grænsen hos 1,7 % (9 ud af 522) af de patienter, som fik injektionerne hver 2. måned, mod 1 % (5 ud af 523) af de patienter, som fik injektionerne hver måned.

Hvilke risici er der forbundet med Vocabria?

De hyppigste bivirkninger ved Vocabria (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, hovedpine og feber.

Vocabria må ikke anvendes sammen med carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod epilepsi) eller med rifampicin, rifapentin (antibiotika), da disse kan reducere mængden af lægemidlet i blodet og forringe dets virkning.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vocabria fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vocabria godkendt i EU?

Vocabria givet som en injektion hver eller hver 2. måned kan være mere bekvemt for patienterne end daglige doser af lægemidlet. Studierne viste, at lægemidlet var lige så effektivt til at holde virusmængden på et lavt niveau som andre standardlægemidler. Det er vigtigt, at patienter overholder injektionsplanen for at undgå, at virusset bliver resistent over for behandling. Yderligere studier vil vise, om dette er tilfældet, når lægemidlet er kommet på markedet. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vocabria opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vocabria?

Virksomheden, der markedsfører Vocabria, vil udføre to studier af lægemidlets anvendelse og effektive virkning. Udfaldet for patienter, der skifter til andre behandlinger efter at have taget Vocabria, vil også blive undersøgt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vocabria.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vocabria løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vocabria vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vocabria

Yderligere information om Vocabria findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.