



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vocabria (*cabotegravir*)

Información general sobre Vocabria y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vocabria y para qué se utiliza?

Vocabria se utiliza en combinación con otro medicamento denominado rilpivirina para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en adultos cuya infección se controla con antirretrovirales (medicamentos contra el VIH).

Vocabria contiene el principio activo cabotegravir.

¿Cómo se usa Vocabria?

Vocabria se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral y como suspensión inyectable de liberación prolongada. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente durante varias semanas después de ser inyectado. La inyección es administrada por un médico o enfermero en la cadera o en el músculo de la nalga.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico se asegura de que el paciente acepta seguir el programa de inyecciones, ya que es de gran importancia para controlar el virus y existe el riesgo de que los niveles del virus puedan aumentar o de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento si se omiten dosis.

Se tomarán dos comprimidos diarios de cabotegravir y rilpivirina por vía oral durante un mes, tras lo cual se administrarán las inyecciones de Vocabria y rilpivirina mensualmente o cada dos meses.

Si se interrumpe el tratamiento con Vocabria, se debe comenzar otro tratamiento inhibidor del VIH a fin de minimizar el riesgo de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento.

Vocabria solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe supervisararlo un médico con experiencia en el control de la infección por VIH.

Para mayor información sobre el uso de Vocabria, incluido el programa de inyecciones, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Vocabria?

Vocabria es un inhibidor de integrasa. Se trata de un medicamento que bloquea la enzima integrasa, necesaria para que el virus realice nuevas copias de sí mismo en el organismo. Al bloquear esta enzima, Vocabria, administrado en combinación con rilpivirina, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vocabria en los estudios realizados?

Vocabria, administrado junto con rilpivirina, resultó ser tan eficaz como otros medicamentos para el VIH a la hora de mantener los niveles de VIH-1 en sangre (viremia) por debajo de un determinado nivel (inferior a 50 copias/ml de ARN del VIH-1) en tres estudios principales en los que participaron pacientes con infección por VIH-1. Estos estudios incluían pacientes que no habían sido tratados antes con medicamentos para el VIH o que habían tomado estos medicamentos durante al menos seis meses.

En dos estudios, los pacientes fueron tratados con Vocabria y rilpivirina o con combinaciones de otros medicamentos. Transcurridas 48 semanas, los niveles de VIH-1 estaban por encima del límite en el 1,9 % de los pacientes (11 de 591) que recibían inyecciones de Vocabria y rilpivirina mensualmente y en el 1,7 % de los pacientes (10 de 591) que recibían otros medicamentos.

Un estudio mostró que las inyecciones de Vocabria y rilpivirina administradas mensualmente o cada dos meses eran igualmente eficaces. Transcurridas 48 semanas, para los pacientes que recibían inyecciones cada dos meses, los niveles de VIH-1 estaban por encima del límite en el 1,7 % de los pacientes (9 de 522), en comparación con el 1 % de los pacientes (5 de 523) que recibían inyecciones mensualmente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vocabria?

Los efectos adversos más frecuentes de Vocabria (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y fiebre.

Vocabria no debe utilizarse con carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia) o con rifampicina, rifapentina (antibióticos), ya que estos medicamentos pueden provocar una reducción de los niveles del medicamento en sangre y, por tanto, reducir su eficacia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vocabria se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vocabria en la UE?

Administrar inyecciones de Vocabria mensualmente o cada dos meses puede resultar más cómodo para los pacientes que tomar medicamentos todos los días. Los estudios han revelado que el medicamento resultaba igual de eficaz a la hora de mantener bajos los niveles del virus que otros medicamentos convencionales. Es importante que los pacientes sigan el programa de inyecciones para evitar que el virus se vuelva resistente al tratamiento, y nuevos estudios determinarán si esto sucede o no cuando se comercialice el medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vocabria son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vocabria?

La empresa que comercializa Vocabria llevará a cabo dos estudios sobre cómo se utiliza el medicamento y su eficacia. También se analizarán los resultados relacionados con los pacientes que cambian de tratamiento después de tomar Vocabria.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vocabria se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vocabria se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Vocabria son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vocabria

Puede encontrar información adicional sobre Vocabria en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vocabria.