

Public Summary SwissPAR du 06.05.2022

Vocabria® (principe actif : cabotégravir)

Première autorisation en Suisse : 08.10.2021

Médicament destiné au traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez l'adulte

À propos du médicament

Vocabria, dont le principe actif est le cabotégravir, est un médicament destiné au traitement du VIH chez l'adulte. L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) est une maladie potentiellement mortelle.

Vocabria est utilisé en association avec la rilpivirine chez les adultes dont l'infection est sous contrôle depuis plus de six mois grâce à d'autres médicaments antirétroviraux (médicaments contre le VIH). La rilpivirine est éga-

lement un principe actif utilisé pour le traitement du VIH. L'expression « sous contrôle » signifie que la quantité de virus de l'immunodéficience humaine dans le sang, mesurée par l'ARN du VIH-1, ne dépasse pas 50 copies par ml.

Le traitement est mené par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Vocabria contribue à contrôler l'infection par le VIH, mais ne permet pas d'en guérir.

Action

Vocabria a une action antirétrovirale : cela signifie que le virus de l'immunodéficience humaine ne peut plus se multiplier. Vocabria est un inhibiteur de l'intégrase (ou anti-intégrase). Il bloque une enzyme (protéine) appelée « intégrase ». Or, le virus a besoin de l'intégrase pour fabriquer de nouvelles copies de lui-même. En inhibant cette enzyme,

Vocabria, administré en association avec la rilpivirine, réduit la charge virale dans le sang et la maintient à un niveau faible. Vocabria ne peut pas guérir une infection par le VIH, mais peut en retarder les conséquences.

Administration

Vocabria, dont le principe actif est le cabotégravir, est un médicament soumis à ordonnance qui est administré en association avec le principe actif rilpivirine. Le passage à ce

traitement combiné n'a lieu qu'une fois que la quantité de VIH dans le sang est maîtrisée depuis au moins six mois par d'autres médicaments antirétroviraux.

Vocabria est disponible sous forme de comprimés pelliculés à prendre à une dose de 30 mg et sous forme d'injection à libération prolongée aux doses de 400 mg et de 600 mg. Par « libération prolongée », on entend la libération lente du principe actif pendant plusieurs semaines après l'administration. L'injection est effectuée en intramusculaire au niveau des hanches ou des fessiers.

Le traitement par Vocabria se compose de trois phases. Tout d'abord, on instaure le traitement par un comprimé pelliculé (30 mg) par jour pendant un mois (au moins 28 jours). Ensuite, le patient reçoit une injection à libération prolongée de 600 mg par voie intramusculaire. Puis, à partir du troisième mois, le patient reçoit une injection à libération prolongée de 400 mg tous les mois. L'ensemble du traitement est toujours associé à la rilpivirine.

Efficacité

L'efficacité de Vocabria en association avec la rilpivirine a été démontrée dans trois études. Les études (FLAIR et ATLAS) ont comparé le nouveau traitement combiné à libération prolongée avec le traitement standard oral établi (administration quotidienne combinée de trois principes actifs). L'efficacité sur la concentration virale dans le sang

était comparable. L'étude ATLAS-2M a comparé l'administration mensuelle de la nouvelle association à libération prolongée avec une administration tous les deux mois. L'efficacité était comparable entre les deux fréquences d'administration, mais il manquait des données de comparaison avec le traitement standard.

Précautions, effets indésirables et risques

Vocabria ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (chez plus d'un utilisateur sur 10, soit plus de 10 %) sont les réactions au site d'injection, la rhinopharyngite (inflammation concomitante du nez et de la gorge), les infections des voies respiratoires supérieures et les maux de tête.

Vocabria ne doit pas être utilisé avec des principes actifs qui entraînent une réduction

du taux de cabotégravir dans le sang, comme la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la rifabutine ou la rifampicine. En effet, cela pourrait réduire l'efficacité du traitement par Vocabria.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études ont montré que les patients traités par Vocabria présentaient une charge virale dans le sang tout aussi basse que les patients sous traitement oral classique. Du fait de l'administration mensuelle de Vocabria à libération prolongée, il n'est pas nécessaire de prendre un médicament tous les jours, ce qui peut être avantageux pour les patients.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Vocabria sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Vocabria, dont le principe actif est le cabotégravir.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Vocabria®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.