

Public Summary SwissPAR del 06.05.2022

Vocabria® (principio attivo: cabotegravir)

Prima omologazione in Svizzera: 08.10.2021

Per il trattamento di infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Vocabria è un medicamento per il trattamento con il principio attivo cabotegravir di persone adulte affette da HIV. L'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) è una malattia potenzialmente letale.

Vocabria è impiegato in combinazione con rilpivirina nelle persone adulte la cui infezione è sotto controllo da più di 6 mesi grazie ad altri medicamentos antiretrovirali (medicamento contro l'HIV). Rilpivirina è anche

un principio attivo usato nella terapia contro l'HIV. Con «sotto controllo» s'intende che la quantità di virus HIV nel sangue, misurata come HIV-1 RNA, non è superiore a 50 copie per ml.

Il trattamento viene eseguito da un medico esperto nella terapia contro l'HIV. Vocabria aiuta a controllare la malattia da HIV, ma non può curare l'infezione da HIV.

Meccanismo d'azione

Vocabria ha un effetto antiretrovirale, ossia impedisce al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di continuare a riprodursi. È un cosiddetto inibitore dell'integrasi e blocca un enzima (proteina), denominato integrasi, di cui il virus ha bisogno per riprodursi. Bloccando questo enzima, Vocabria, assunto in

combinazione con rilpivirina, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV, Vocabria può tuttavia ritardare le conseguenze dell'infezione.

Impiego

Vocabria con il principio attivo cabotegravir è soggetto a prescrizione medica e viene somministrato in combinazione con il principio attivo rilpivirina. Il passaggio alla terapia

combinata avviene solo se la quantità di virus HIV nel sangue è già stata controllata per almeno 6 mesi con altri medicamentos antiretrovirali.

Vocabria è disponibile sotto forma di compresse rivestite da 30 mg da assumere per via orale e di sospensione iniettabile a rilascio prolungato da 400 mg e 600 mg. L'espressione «a rilascio prolungato» significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione. L'iniezione viene praticata nel muscolo dell'anca o del gluteo (per via intramuscolare).

Il trattamento con Vocabria è composto da tre fasi. La terapia inizia con l'assunzione di una compressa rivestita (30 mg) al giorno per un mese (almeno 28 giorni). Successivamente, alla/al paziente viene somministrata una iniezione intramuscolare a rilascio prolungato di 600 mg e a partire dal terzo mese una iniezione a rilascio prolungato di 400 mg una volta al mese. L'intera terapia viene sempre combinata con la somministrazione di rilpivirina.

Efficacia

L'efficacia di Vocabria in combinazione con rilpivirina è stata dimostrata in 3 sperimentazioni. Le sperimentazioni (FLAIR e ATLAS) hanno messo a confronto la nuova terapia combinata a rilascio prolungato con la terapia orale standard definita (somministrazione giornaliera combinata di tre principi attivi). L'efficacia sulla concentrazione virale

nel sangue è stata simile. La sperimentazione ATLAS-2M ha messo a confronto la somministrazione mensile della nuova combinazione a rilascio prolungato con la somministrazione ogni due mesi. L'efficacia della somministrazione ogni due mesi rispetto a una volta al mese è stata analoga, ma manca il confronto con la terapia standard.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Vocabria non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10, ossia più del 10%) sono reazioni in sede d'iniezione, rinfaringite (infiammazione che coinvolge contemporaneamente le mucose delle cavità nasali e della faringe), infezioni delle vie respiratorie superiori e cefalea.

Vocabria non deve essere usato in concomitanza con principi attivi che riducono i livelli

di cabotegravir nel sangue, come carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, rifabutina o rifampicina, perché può essere compromessa l'efficacia della terapia con Vocabria.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Le sperimentazioni hanno dimostrato che le pazienti e i pazienti trattati con Vocabria avevano livelli di virus nel sangue altrettanto bassi rispetto a coloro che avevano ricevuto la terapia orale convenzionale. Data la somministrazione mensile a rilascio prolungato di Vocabria, l'assunzione giornaliera viene

quindi eliminata, il che può essere vantaggioso per la/il paziente.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Vocabria superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Vocabria con il principio attivo cabotegravir.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [In-](#)
[formazione professionale di Vocabria®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professioni-
sti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.