

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 14.04.2026

## Vocabria® (Wirkstoff: Cabotegravir)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 14.10.2025

Arzneimittel zur Langzeitbehandlung der HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg

---

### Über das Arzneimittel

---

Vocabria enthält den Wirkstoff Cabotegravir und wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) eingesetzt.

HIV-1 kann zu einer lebensbedrohlichen Erkrankung führen. Weltweit leben rund 40 Millionen Menschen mit HIV, in der Schweiz etwa 17 000.

Vocabria wird in Kombination mit dem Wirkstoff Rilpivirin zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet. Voraussetzung ist, dass ihre HIV-Infektion seit mehr als sechs Monaten mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (Arzneimitteln gegen HIV) unter Kontrolle ist. Rilpivirin ist ebenfalls ein Wirkstoff zur Behandlung von HIV. „Unter Kontrolle“ bedeutet,

dass das Virus im Blut nicht mehr nachweisbar ist oder nur in sehr geringer Menge vorkommt. Die Virusmenge im Blut wird als HIV-1-RNA gemessen und darf höchstens 50 Kopien pro Milliliter betragen. Zudem dürfen keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegen sowie in der Vorgeschichte kein virologisches Versagen mit Wirkstoffen aus der NNRTI- oder INI-Klasse aufweisen.

Vocabria wurde am 8. Oktober 2021 von Swissmedic erstmals zur Behandlung in Kombination mit Rilpivirin von HIV-1-Infektionen bei Erwachsenen zugelassen. Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Vocabria nun auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet werden.

---

### Wirkung

---

Vocabria wirkt antiretroviral. Das bedeutet, dass sich das humane Immunschwächevirus (HIV) im Körper weniger gut vermehren kann. Der Wirkstoff Cabotegravir gehört zur Gruppe der sogenannten Integrasehemmer.

Er blockiert das virale Enzym Integrase. Dieses Enzym benötigt das Virus, um sein Erbmateriale in das Erbgut der menschlichen Zellen einzubauen und sich weiter zu vermehren.

Durch die Blockade der Integrase wird die Vermehrung des Virus gehemmt. In Kombination mit Rilpivirin senkt Vocabria die Virusmenge im Blut und hält sie auf einem

niedrigen Niveau. Vocabria kann eine HIV-Infektion nicht heilen, aber die Folgen der Infektion hinauszögern.

---

## Anwendung

---

Vocabria ist als Depot-Injektionssuspension erhältlich und wird in den Gesässmuskel injiziert. Eine Depot-Injektion bedeutet, dass der Wirkstoff über mehrere Wochen langsam aus dem Muskel freigesetzt wird.

Das Arzneimittel ist in zwei Dosierungen als Injektion erhältlich: 400 mg in einer 2-ml-Durchstechflasche und 600 mg in einer 3-ml-Durchstechflasche.

Die Behandlung kann mit einer kurzen Phase beginnen, in der die Wirkstoffe zunächst als Tabletten (in der Dosis von 30 mg) eingenommen werden. So kann geprüft werden, ob die Patientinnen und Patienten die Medikamente gut vertragen. Anschlies-

send wird auf die Injektionen umgestellt. Alternativ kann die Behandlung auch direkt mit den Injektionen begonnen werden.

Die Injektionen erfolgen entweder einmal pro Monat oder alle zwei Monate. Welches Behandlungsschema gewählt wird, entscheiden medizinisches Fachpersonal und die Patientinnen und Patienten gemeinsam. Wird die Behandlung ohne Tablettenphase begonnen, wird bei den ersten beiden Terminen jeweils eine Anfangsdosis verabreicht. Danach folgen die regulären Injektionen im gewählten Zeitabstand.

Wichtig ist, dass die geplanten Termine eingehalten werden, damit die Virusmenge im Blut niedrig bleibt.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Vocabria in Kombination mit Rilpivirin bei Jugendlichen wurde in der Studie IMPAACT 2017 (MOCHA) untersucht.

An der Studie nahmen Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren teil, die bereits eine stabile HIV-Therapie erhielten und bei denen die Virusmenge im Blut unter der Nachweisgrenze lag.

Zunächst erhielten die Teilnehmenden die Wirkstoffe für kurze Zeit in Tablettenform.

Anschliessend wurde die Behandlung auf Injektionen von Vocabria und Rilpivirin umgestellt, die alle vier oder acht Wochen verabreicht wurden.

Die Studienergebnisse zeigen, dass die Virusunterdrückung bei den meisten Jugendlichen erhalten blieb. Nach 24 Wochen lag die Virusmenge bei 98.6 % der Teilnehmenden weiterhin unter 50 Kopien pro Milliliter Blut.

Bestätigte virologische Therapieversagen wurden in diesem Zeitraum nicht beobachtet.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Vocabria darf nicht angewendet werden bei einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cabotegravir oder einen der Hilfsstoffe. Ausserdem darf das Arzneimittel nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Medikamenten angewendet werden, die

den Abbau von Cabotegravir stark beeinflussen. Dazu gehören beispielsweise einige Arzneimittel gegen Epilepsie oder bestimmte Antibiotika. Diese können dazu führen, dass Vocabria weniger wirksam ist.

In der Studie zur Indikationserweiterung waren Reaktionen an der Injektionsstelle die

häufigsten unerwünschten Wirkungen. Sie traten bei einem Teil der Jugendlichen auf und zeigten sich vor allem als Schmerzen, Schwellung oder Rötung an der Einstichstelle. Meist waren diese Beschwerden leicht bis mässig ausgeprägt und klangen nach kurzer Zeit von selbst ab. Nur wenige Jugendliche berichteten über stärkere Reaktionen.

Weitere unerwünschte Wirkungen traten nur bei einzelnen Jugendlichen auf und wa-

ren meist mild. Dazu gehörten unter anderem Kopfschmerzen, Hautausschlag oder Magen-Darm-Beschwerden. Schwere unerwünschte Wirkungen waren selten und standen nicht im Zusammenhang mit dem Arzneimittel.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Jugendliche mit HIV-1 haben bislang nur einen eingeschränkten Zugang zu lang wirksamen Behandlungsoptionen. Eine Therapie, die nicht täglich eingenommen werden muss, kann Jugendlichen zudem helfen, ihre Behandlung zuverlässiger einzuhalten

Die MOCHA-Studie zeigte, dass Jugendliche die Behandlung gut vertragen und dass Vocabria zusammen mit Rilpivirin die Virusmenge zuverlässig niedrig hält. Sowohl nach 16 Wochen als auch nach 24 Wochen blieben nahezu alle Jugendlichen virologisch unterdrückt. Spätere erhobene Daten bestätigten diese Ergebnisse. Zudem wurden keine neuen Sicherheitsprobleme beobachtet, die

sich von den Erkenntnissen bei Erwachsenen unterscheiden.

Swissmedic weist darauf hin, dass die konsequente Einhaltung der Injektionstermine wichtig ist. Werden Termine ausgelassen, kann das Risiko für Resistenzentwicklungen stark steigen.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Vocabria die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Vocabria mit dem Wirkstoff Cabotegravir für die Schweiz für die Behandlung von Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Vocabria®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Vocabria®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.