

Public Summary SwissPAR vom 06.05.2022

Vocabria® (Wirkstoff: Cabotegravir)

Erstzulassung in der Schweiz: 08.10.2021

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Vocabria ist ein Arzneimittel zur HIV Therapie bei Erwachsenen mit dem Wirkstoff Cabotegravir. Die Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) ist eine lebensbedrohliche Erkrankung.

Vocabria wird in Kombination mit Rilpivirin bei Erwachsenen angewendet, deren Infektion seit mehr als 6 Monaten mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (Arzneimitteln gegen HIV) unter Kontrolle ist. Rilpivirin

ist ebenfalls ein Wirkstoff zur HIV Therapie. Unter Kontrolle bedeutet, dass die HI Virusmenge im Blut gemessen als HIV-1 RNA nicht höher als 50 Kopien pro ml ist.

Die Behandlung wird durch eine/einen in der HIV-Therapie erfahrene Ärztin oder erfahrenen Arzt durchgeführt. Vocabria hilft die HIV-Erkrankung zu kontrollieren, es kann die HIV-Infektion jedoch nicht heilen.

Wirkung

Vocabria wirkt antiretroviral, d.h. das humane Immunschwächevirus (HIV) kann sich nicht weiter vermehren. Vocabria ist ein sogenannter Integrasehemmer. Das Arzneimittel blockiert ein Enzym (Protein) namens Integrase. Das Virus benötigt die Integrase, um neue Kopien von sich selbst herzustellen.

Durch die Blockade dieses Enzyms senkt Vocabria in Kombination mit Rilpivirin 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 mit dem Wirkstoff Cabotegravir ist rezeptpflichtig und wird in Kombination mit dem Wirkstoff Rilpivirin verabreicht. Die Umstellung auf die Kombinationstherapie erfolgt erst, wenn während mindestens 6

Monaten die HI Virusmenge im Blut durch andere antiretrovirale Arzneimittel bereits kontrolliert wurde.

Vocabria ist als Filmtablette zum Einnehmen in der Dosis 30 mg und als Depot-Injektion in

der Dosis 400 mg und 600 mg erhältlich. «Depot» bedeutet, dass der Wirkstoff langsam, über mehrere Wochen nach der Injektion, freigesetzt wird. Die Injektion wird in den Hüft- oder Gesässmuskel verabreicht (intramuskulär).

Bei der Behandlung mit Vocabria unterscheidet man drei Phasen. Zunächst wird die Therapie mit der Einnahme von einer

Filmtablette (30 mg) pro Tag während eines Monats, mindestens 28 Tage, eingeleitet. Anschliessend erhält der Patient, die Patientin eine intramuskuläre Depotinjektion mit 600 mg. Ab dem dritten Monat erhält der Patient bzw. die Patientin einmal monatlich eine Depotinjektion von 400 mg. Die gesamte Therapie wird immer mit der Gabe von Rilpivirin kombiniert.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Vocabria in Kombination mit Rilpivirin wurde in 3 Studien nachgewiesen. Die Studien (FLAIR und ATLAS) verglichen die neue Depot-Kombinationstherapie mit der etablierten oralen Standardtherapie (täglich kombinierte Gabe von drei Wirkstoffen). Die Wirksamkeit auf die

Viruskonzentration im Blut war vergleichbar. Die ATLAS-2M Studie verglich die monatliche Gabe der neuen Depot-Kombination mit der Gabe alle zwei Monate. Die Wirksamkeit der Gabe alle zwei Monate gegenüber einmal monatlich war vergleichbar, jedoch fehlt der Vergleich gegenüber der Standardtherapie.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Vocabria darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern bzw. Anwenderinnen, d. h. mehr als 10 %) unerwünschten Wirkungen sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Nasopharyngitis (gleichzeitige Entzündung der Nase und des Rachens), Infektionen der oberen Atemwege und Kopfschmerzen.

Vocabria darf nicht zusammen mit Wirkstoffen angewendet werden, die zu einer Reduzierung des Cabotegravir-Spiegels im Blut

führen, wie beispielsweise Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifabutin oder Rifampicin. Denn dadurch kann die Wirksamkeit der Therapie mit Vocabria verringert werden.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studien zeigten, dass Patientinnen und Patienten, die Vocabria erhielten, ebenso niedrige Virusspiegel im Blut hatten wie unter herkömmlicher oraler Therapie. Aufgrund der monatlichen Depot-Anwendung von Vocabria entfällt jedoch die tägliche Einnahme, was für den Patienten bzw. Patientin vorteilhaft sein kann.

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 zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.