

Rapport succinct d'autorisation du 14.04.2026

## Vocabria® (principe actif : cabotégravir)

Extension d'indication en Suisse : 14.10.2025

Médicament pour le traitement à long terme de l'infection par le VIH-1 chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 35 kg

### À propos du médicament

Vocabria, dont le principe actif est le cabotégravir, est utilisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1).

Le VIH-1 peut entraîner une maladie potentiellement mortelle. Environ 40 millions de personnes dans le monde vivent avec le VIH, dont environ 17 000 en Suisse.

Vocabria est utilisé en association avec le principe actif rilpivirine pour le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 35 kg dont l'infection par le VIH est sous contrôle depuis plus de six mois grâce à d'autres médicaments antirétroviraux (médicaments contre le VIH). La rilpivirine est elle aussi un principe actif servant au traitement du VIH. L'expression « sous contrôle » signifie que le virus n'est plus détectable dans

le sang ou qu'il n'y est présent qu'en très faible quantité. La charge virale, qui est mesurée en recherchant les niveaux d'ARN du VIH-1, ne doit pas dépasser 50 copies par millilitre de sang. En outre, il ne doit pas y avoir de résistance connue ou suspectée à des principes actifs de la classe des INNTI ou des INI, ni d'antécédents d'échec virologique avec ceux-ci.

Vocabria a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 8 octobre 2021 pour le traitement en association avec la rilpivirine des infections par le VIH-1 chez les adultes. Dans le cadre de la présente extension d'indication, Vocabria peut désormais être utilisé également chez les adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 35 kg.

### Action

Vocabria a un effet antirétroviral. Cela signifie que la multiplication du VIH dans l'organisme est perturbée. Le principe actif cabotégravir appartient au groupe des inhibiteurs de l'intégrase : il bloque l'enzyme virale appelée intégrase, dont le virus a besoin

pour intégrer son matériel génétique au patrimoine génétique des cellules humaines et continuer à se multiplier.

La multiplication du virus est alors freinée par l'inhibition de l'intégrase. Associé à la rilpivirine, Vocabria réduit la charge virale et la maintient à un niveau bas. Vocabria ne peut

pas guérir l'infection par le VIH, mais peut en retarder les conséquences.

---

## Administration

---

Vocabria est disponible sous forme de suspension injectable à libération prolongée et est injecté dans le muscle fessier. Une injection à libération prolongée signifie que le principe actif est libéré lentement à partir du muscle pendant plusieurs semaines.

Le médicament est disponible en deux dosages injectables : 400 mg en flacon perforable de 2 ml et 600 mg en flacon perforable de 3 ml.

Le traitement peut commencer par une courte phase au cours de laquelle les principes actifs sont d'abord pris sous forme de comprimés (par dose de 30 mg). Ce protocole permet de vérifier si les patients suppor-

tent bien les médicaments. Ensuite, le traitement passe aux injections. Il est également possible de commencer directement par les injections.

Les injections ont lieu soit une fois par mois, soit tous les deux mois. Le protocole thérapeutique est choisi conjointement par le personnel médical spécialisé et les patients. Si le traitement commence sans phase de prise de comprimés, une dose initiale est administrée lors des deux premiers rendez-vous, puis les injections régulières sont effectuées à l'intervalle choisi.

Il est important de respecter les dates prévues pour maintenir la charge virale à un niveau bas.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Vocabria en association avec la rilpivirine chez les adolescents a été évaluée au cours de l'étude IMPAACT 2017 (MOCHA).

Cette étude a porté sur des adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans qui suivaient déjà un traitement stable contre le VIH et dont la charge virale était inférieure au seuil de détection.

Dans un premier temps, les participants ont reçu les principes actifs sous forme de comprimés pendant une courte période. Le traitement est ensuite passé à des injections de

Vocabria et de rilpivirine, administrées toutes les quatre ou huit semaines.

Les résultats de l'étude montrent que la suppression virologique a été maintenue chez la plupart des adolescents. Au bout de 24 semaines, la charge virale était toujours inférieure à 50 copies par millilitre de sang chez 98,6 % des participants.

Aucun échec virologique du traitement confirmé n'a été observé au cours de cette période.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Vocabria ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif cabotégravir ou à l'un des excipients. En outre, il ne doit pas être utilisé en même temps que certains autres médicaments qui influent fortement sur la dégradation du cabotégravir, par

exemple certains médicaments contre l'épilepsie ou certains antibiotiques, qui peuvent limiter l'efficacité de Vocabria.

Dans l'étude en vue de l'extension d'indication, les réactions au site d'injection ont constitué les effets indésirables les plus fréquents. Elles sont apparues chez une partie

des adolescents et se sont surtout manifestées sous forme de douleurs, de gonflements ou de rougeurs à l'endroit de l'insertion de l'aiguille. La plupart du temps, ces troubles étaient légers à modérés et se sont atténués d'eux-mêmes en peu de temps. Seuls quelques adolescents ont signalé des réactions plus fortes.

D'autres effets indésirables ne sont survenus que chez certains adolescents et étaient généralement légers. Il s'agissait entre autres

de maux de tête, d'éruptions cutanées ou de troubles gastro-intestinaux. Les effets indésirables graves étaient rares et n'étaient pas liés au médicament.

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

---

Jusqu'à présent, les adolescents atteints du VIH-1 n'ont qu'un accès limité aux options de traitement à longue durée d'action. Un traitement qui ne requiert pas de prise quotidienne peut en outre aider les adolescents à mieux respecter le protocole thérapeutique.

L'étude MOCHA a montré que les adolescents tolèrent bien le traitement et que Vocabria, associé à la rilpivirine, maintient de manière fiable la charge virale à un niveau bas. Presque tous les adolescents étaient toujours virosupprimés après 16 semaines comme après 24 semaines. Des données recueillies ultérieurement ont confirmé ces résultats. En outre, aucun nouveau problème

de sécurité n'a été observé par rapport à ceux notés chez les adultes.

Swissmedic souligne l'importance de respecter rigoureusement les dates d'injection. Si des rendez-vous sont manqués, le risque de développement de résistances peut fortement augmenter.

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 cabotégavir, pour le traitement des adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 35 kg.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients 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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.