

הנדון: ווקבריה זריקה Vocabria Injection

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Vocabria Injection**.

לשימת לבכם, חל שינוי בסעיף משטר המינון של התכשיר וכן שינויים נוספים בעלונים. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Cabotegravir – 200mg/ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vocabria injection is indicated, in combination with rilpivirine injection, for the treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.2 Posology and method of administration

...
[The healthcare provider and patient may decide to use cabotegravir tablets as an oral lead-in prior to the initiation of Vocabria injection to assess tolerability to cabotegravir \(see Table 1\) or may proceed directly to Vocabria injections \(see Table 2 for monthly and Table 3 for every 2 month dosing recommendations\).](#)

Posology

Adults

Oral lead-in

Prior to the initiation of Vocabria injection When used for oral lead-in, oral cabotegravir together with oral rilpivirine should be taken for approximately one month (at least 28 days) to assess tolerability to cabotegravir and rilpivirine (see section 4.4). One cabotegravir 30 mg tablet should be taken with one rilpivirine 25 mg tablet, once daily. When administered with rilpivirine, cabotegravir tablets should be taken with a meal (see cabotegravir tablet prescribing information).

Table 1 Oral Lead-in Dosing Schedule in Adults

	ORAL LEAD-IN
Medicinal product	For one month (at least 28 days), followed by the Initiation Injection^a
Cabotegravir	30 mg once daily
Rilpivirine	25 mg once daily

^a see Table 2 for monthly injection dosing schedule and Table 3 for every 2 month dosing schedule.

Monthly dosing

Initiation injection (600 mg corresponding to 3 mL dose)

On the final day of [current antiretroviral therapy](#) or oral lead-in therapy, the recommended initial dose of Vocabria injection in adults is a single 600 mg intramuscular injection. Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit.

Continuation injection (400 mg corresponding to 2 mL dose)

After the initiation injection, the continuation injection dose of Vocabria in adults is a single 400 mg monthly intramuscular injection. Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal

injection sites at the same visit. Patients may be given injections up to 7 days before or after the date of the monthly 400 mg injection schedule.

Table 12 Recommended ~~oral lead-in and~~ monthly intramuscular dosing schedule in adults

	ORAL LEAD-IN	INITIATION INJECTION	CONTINUATION INJECTION
Medicinal product	During month 1 (at least 28 days)	At <u>Direct to injection: month 1</u> or <u>Following oral lead-in: month 2</u>	Month 3 <u>One month after initiation injection and monthly onwards</u>
Vocabria	30 mg once daily	600 mg	400 mg monthly
Rilpivirine	25 mg once daily	900 mg	600 mg monthly

Every 2 Month Dosing

Initiation Injections – one month apart (600 mg)

On the final day of current antiretroviral therapy or oral lead-in therapy, the recommended initial Vocabria injection in adults is a single 600 mg intramuscular injection ~~(month 2)~~.

One month later ~~(month 3)~~, a second Vocabria 600 mg intramuscular injection should be administered. Patients may be given the second 600 mg initiation injection up to 7 days before or after the scheduled dosing date.

Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit.

Continuation Injections – 2 months apart (600 mg)

After the initiation injections, the recommended Vocabria continuation injection dose in adults is a single 600 mg intramuscular injection ~~(month 5)~~ administered every 2 months. Vocabria injection and rilpivirine injection should be administered at separate gluteal injection sites at the same visit. Patients may be given injections up to 7 days before or after the date of the every 2 month, 600 mg injection schedule.

Table 23 Recommended ~~oral lead-in and~~ every 2 month intramuscular dosing schedule in adults

	ORAL LEAD-IN	INITIATION INJECTIONS (one month apart)	CONTINUATION INJECTIONS (two months apart)
<u>Drug/Medicinal product</u>	During month 1 (at least 28 days)	At month 2 <u>Direct to injection: months 1 and month 2</u> or <u>Following oral lead-in: months 2 and 3</u>	Month 5 onwards <u>Two months after final initiation injection and every 2 months onwards</u>
Vocabria	30 mg once daily	600 mg	600 mg
Rilpivirine	25 mg once daily	900 mg	900 mg

Dosing recommendations when switching from monthly to every 2 month injections

Patients switching from a monthly continuation injection schedule to an every 2 month continuation injection schedule should receive a single 600 mg intramuscular injection of cabotegravir one month after the last 400 mg continuation injection dose and then 600 mg every 2 months thereafter.

Dosing recommendations when switching from every 2 month to monthly injections

Patients switching from an every 2 month continuation injection schedule to a monthly continuation dosing schedule should receive a single 400 mg intramuscular injection of cabotegravir 2 months after the last 600 mg continuation injection dose and then 400 mg monthly thereafter.

Missed doses

Patients who miss a scheduled injection visit should be clinically reassessed to ensure resumption of therapy remains appropriate. See [Table 3](#) [Tables 4 and 5](#) for dosing recommendations after a missed injection.

Missed monthly injection

If a patient plans to miss a scheduled injection visit by more than 7 days, oral therapy (one 30 mg cabotegravir tablet and one 25 mg rilpivirine tablet once daily) may be used to replace up to 2 consecutive monthly injection visits. For oral therapy durations greater than two months, an alternative oral regimen is recommended.

The first dose of oral therapy should be taken one month (+/- 7 days) after the last injection doses of Vocabria and rilpivirine. Injection dosing should be resumed on the day oral dosing completes, as recommended in [Table 34](#).

Table 34 Vocabria injection dosing recommendations after missed injections or oral therapy for patients on monthly injection dosing

Time since last injection	Recommendation
≤2 months:	Continue with the monthly 400 mg injection schedule as soon as possible
>2 months:	Re-initiate the patient on the 600 mg dose, and then continue to follow the monthly 400 mg injection schedule.

Missed 2 month injection

If a patient plans to miss a scheduled Vocabria injection visit by more than 7 days, oral therapy (one 30 mg cabotegravir tablet and one 25 mg rilpivirine tablet, once daily) may be used to replace one, 2-monthly injection visit. For oral therapy durations greater than two months, an alternative oral regimen is recommended.

The first dose of oral therapy should be taken **approximately** two months (+/- 7 days) after the last injection doses of cabotegravir and rilpivirine. Injection dosing should be resumed on the day oral dosing completes, as recommended in [Table 45](#).

~~Table 4~~ ~~Injection Dosing Recommendations After Missed Injections or Oral Therapy~~ [Table 5](#)
[Vocabria injection dosing recommendations after missed injections or oral therapy](#) for patients on every 2 month injection dosing

Missed Injection Visit	Time since last injection	Recommendation (all injections are 3 mL)
Injection 2 (Month 3)	≤2 months	Resume with 600 mg injection as soon as possible and then continue with the every 2 month injection schedule.
	>2 months	Re-initiate the patient on the 600 mg dose, followed by a second 600 mg initiation injection one month later. Then follow the every 2 month injection schedule.
Injection 3 or later (Month 5 onwards)	≤3 months	Resume with 600 mg injection as soon as possible and then continue with the every 2 month injection schedule.
	>3 months	Re-initiate the patient on the 600 mg dose, followed by a second 600 mg initiation injection one month later. Then follow the every 2 month injection schedule.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

כאשר אתה מתחיל לראשונה טיפול בווקבריה זריקה אתה והרופא שלך יכולים להחליט להתחיל את הטיפול בווקבריה טבליות או לחילופין, להתחיל את הטיפול ישירות עם זריקת ווקבריה: אם תחליטו להתחיל את הטיפול עם טבליות, הרופא יגיד לך:

- לקחת ווקבריה טבליות, טבליה אחת של 30 מ"ג וטבליה אחת של 25 מ"ג רילפיבירין, פעם ביום, למשך כחודש אחד.
- לאחר מכן תקבל זריקות כל חודש או כל חודשיים.

החודש הראשון של מתן ווקבריה ורילפיבירין טבליות נקרא תקופת התנסות במתן דרך הפה. זה מאפשר לרופא להעריך האם מתאים לך להמשיך עם ההזרקות.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משטר המינון עבור הזרקות חודשיות:

שם התרופה	תקופת טיפול	מחודש 3 ואילך החל מהזריקה השניה ואילך, כל חודש
	במהלך חודש 1 (לפחות 28 ימים)	במהלך חודש 2 לאחר חודש לקיחת טבליות זריקה ראשונה
ווקבריה זריקה	טבליה של 30 מ"ג פעם ביום	זריקה של 600 מ"ג כל חודש זריקה של 400 מ"ג
רילפיבירין	טבליה של 25 מ"ג פעם ביום	זריקה של 900 מ"ג כל חודש זריקה של 600 מ"ג

משטר המינון עבור הזרקות דו-חודשיות:

שם התרופה	תקופת טיפול	מחודש 5 ואילך החל מהזריקה השלישית ואילך, כל חודשיים
	במהלך חודש 1 (לפחות 28 ימים)	במהלך חודש 2 ו-3 לאחר חודש לקיחת טבליות זריקה ראשונה ושניה בהפרש של חודש
ווקבריה זריקה	טבליה של 30 מ"ג פעם ביום	זריקה של 600 מ"ג כל חודשיים זריקה של 600 מ"ג
רילפיבירין	טבליה של 25 מ"ג פעם ביום	זריקה של 900 מ"ג כל חודשיים זריקה של 900 מ"ג

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה