



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134086/2020
EMA/H/C/004427

Juluca (*dolutegravir / rilpivirine*)

Общ преглед на Juluca и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Juluca и за какво се използва?

Juluca е лекарство за лечение на възрастни, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Juluca се използва само при пациенти, при които нивата на ХИВ-1 в кръвта (вирусно натоварване) са под 50 копия/ml в продължение на най-малко 6 месеца при текущото им комбинирано лечение на ХИВ. Juluca не е подходящ за пациенти, при които някое от лекарствата за ХИВ е престанало да действа или които са инфектирани с ХИВ, резистентен на лекарства, които действат по същия начин като активните вещества в Juluca.

Активните вещества в Juluca са долутегравир (*dolutegravir*) и рилпивириин (*rilpivirine*).

Как се използва Juluca?

Juluca се отпуска по лекарско предписание и трябва да се назначава от лекари с опит в лечението на ХИВ инфекция.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно, приемана с храна/по време на хранене. Всяка таблетка съдържа 50 mg долутегравир и 25 mg рилпивириин. За повече информация относно употребата на Juluca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Juluca?

Двете активни вещества в Juluca, долутегравир и рилпивириин, блокират действието на ензимите, от които се нуждае вирусът, за да се възпроизвежда в клетките, които е заразил. Долутегравир, интегразен инхибитор, блокира ензима, наречен интеграза, а рилпивириин, нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза, блокира действието на друг ензим, наречен обратна транскриптаза.

Juluca не лекува ХИВ инфекцията, но намалява количеството на вируса в организма и го задържа на ниско ниво. Това забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Двете активни вещества вече са разрешени за употреба в Европейския съюз — долутегравир от 2014 г., а рилпивириин от 2011 г.

Какви ползи от Juluca са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че комбинацията от долутегравир и рилпивириин (активните вещества в Juluca) е ефективна за контролиране на ХИВ инфекция. В проучванията са обхванати общо 1024 пациенти, при които ХИВ инфекцията е контролирана в продължение на най-малко 6 месеца чрез комбинация от три лекарства за лечение на ХИВ, наречени нуклеозидни (или нуклеотидни) инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ). В проучванията са сравнени ефективността при преминаване към комбинацията от долутегравир и рилпивириин и ефективността при запазване на текущата комбинация от лекарства за лечение на ХИВ. Делът на пациентите с незначителни нива на ХИВ (под 50 копия/ml) след 48 седмици е един и същ при пациентите, преминали на новото лечение, и при пациентите, при които са запазени текущите лекарства (95 % в двата случая).

Какви са рисковете, свързани с Juluca?

Най-честите нежелани реакции при Juluca (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария и главоболие. Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват алергични реакции, включително обрив, или увреждане на черния дроб.

Juluca не трябва да се използва в комбинация с някои лекарства, например фампридин (лекарство за множествена склероза, наричано също далфампридин). Съвместната употреба може да увеличи нивото на тези лекарства в организма, което ще доведе до сериозни нежелани реакции.

Juluca не трябва да се използва със следните лекарства, тъй като те могат да намалят ефективността му:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- рифампицин, рифапентин (антибиотици);
- омепразол, езомепразол, ланзопразол, пантопризол, рабепразол (инхибитори на протонната помпа за понижаване на стомашни киселини);
- дексаметазон, прилаган перорално или чрез инжектиране (стероидно противовъзпалително и имunosупресивно средство), освен когато се прилага като лечение с единична доза;
- жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия).

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Juluca вижте листовката.

Защо Juluca е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че ефективността на Juluca е сравнима с тази на лечението с комбинация от три лекарства за лечение на ХИВ, включващи НИОТ. Тъй като не съдържа НИОТ, Juluca не води до дълготрайните нежелани реакции, причинявани от НИОТ. Нежеланите реакции при Juluca са добре известни и подлежат на овладяване.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Juluca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Juluca?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Juluca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Juluca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Juluca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Juluca:

Допълнителна информация за Juluca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.