



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravirum/rilpivirinum*)

Přehled pro přípravek Juluca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Juluca a k čemu se používá?

Juluca je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Juluca se používá pouze u pacientů, jejichž hladina viru HIV-1 v krvi (virová zátěž) byla při užívání dosavadní kombinované léčby infekce HIV nižší než 50 kopií/ml, a to po dobu alespoň 6 měsíců. Přípravek není vhodný pro pacienty, u kterých přestal působit jakýkoli léčivý přípravek proti HIV nebo kteří jsou nakaženi virem HIV rezistentním vůči léčivým přípravkům, které působí stejným způsobem jako léčivé látky v přípravku Juluca.

Léčivými látkami v přípravku Juluca jsou dolutegravir a rilpivirin.

Jak se přípravek Juluca používá?

Výdej přípravku Juluca je vázán na lékařský předpis. Měl by být předepisován lékaři se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně spolu s jídlem. Jedna tableta obsahuje 50 mg dolutegraviru a 25 mg rilpivirinu. Více informací o používání přípravku Juluca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Juluca působí?

Dvě léčivé látky v přípravku Juluca, dolutegravir a rilpivirin, blokují působení enzymů, které virus potřebuje k vytváření vlastních kopií v buňkách, které infikoval. Dolutegravir, inhibitor integrázy, blokuje enzym zvaný integráza, zatímco rilpivirin, nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, blokuje působení jiného enzymu zvaného reverzní transkriptáza.

Přípravek Juluca infekci HIV neléčí, ale snižuje množství viru v těle a udržuje jeho hodnoty na nízké úrovni. Tím oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Obě léčivé látky jsou již k dispozici v EU: dolutegravir je registrován od roku 2014 a rilpivirin od roku 2011.



Jaké přínosy přípravku Juluca byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo zjištěno, že kombinace dolutegraviru a rilpivirinu (léčivých látek v přípravku Juluca) je účinná z hlediska udržení infekce HIV pod kontrolou. Studie zahrnovaly celkem 1 024 pacientů, u nichž byla infekce HIV dobře kontrolována po dobu alespoň 6 měsíců kombinací tří léčiv proti HIV, která zahrnovala třídu léčiv proti HIV zvaných nukleosidové (nebo nukleotidové) inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Studie porovnávaly účinnost přechodu na kombinaci dolutegraviru a rilpivirinu s účinností pokračování v léčbě stávající kombinací léčiv proti HIV. Podíl pacientů s nezjistitelnou hodnotou HIV (pod 50 kopií/ml) byl po 48 týdnech ve skupině pacientů, kteří přešli na léčbu dolutegravirem a rilpivirinem, stejný jako ve skupině nadále léčené stávající kombinací léčiv (v obou případech 95 %).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Juluca?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Juluca (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem a bolest hlavy. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou alergické reakce, které zahrnují vyrážku nebo poškození jater.

Přípravek Juluca se nesmí používat s určitými léčivými, např. s fampridinem (léčivem na roztroušenou sklerózu, zvaným též dalfampridin), jelikož to může způsobit zvýšení hladiny těchto léčiv v těle, což může vést k závažným nežádoucím účinkům.

Přípravek Juluca se nesmí používat také s následujícími léčivými, protože mohou snížit jeho účinnost:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- rifampicin, rifapentin (antibiotika),
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy používané ke snížení množství žaludeční kyseliny),
- dexamethason podávaný perorálně (ústí) nebo injekčně (steroidní protizánětlivé a imunosupresivní léčivo) s výjimkou případů, kdy se používá jako léčba jednorázovou dávkou,
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek používaný k léčbě deprese).

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Juluca je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Juluca registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že účinnost přípravku Juluca je srovnatelná s účinností kombinované léčby třemi léčivými proti HIV, které zahrnují inhibitory NRTI. Vzhledem k tomu, že přípravek Juluca neobsahuje inhibitor NRTI, nemá dlouhodobé nežádoucí účinky způsobované inhibitory NRTI. Nežádoucí účinky přípravku Juluca jsou dobře známé a zvládnutelné.

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Juluca převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Juluca?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Juluca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Juluca průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Juluca jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Juluca

Další informace o přípravku Juluca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.