



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir/rilpivirin*)

En oversigt over Juluca og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Juluca, og hvad anvendes det til?

Juluca er et lægemiddel til behandling af voksne smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Juluca anvendes kun til patienter, hos hvem mængden af hiv-1 i blodet (virusbelastningen) har været under 50 kopier/ml i mindst 6 måneder på deres nuværende kombinerede hivbehandling. Det er ikke egnet til patienter, hos hvem ethvert hivlægemiddel er holdt op med at virke, eller som er smittet med hiv, der er resistent over for lægemidler, som virker på samme måde som de aktive stoffer i Juluca.

De aktive stoffer i Juluca er dolutegravir og rilpivirin.

Hvordan anvendes Juluca?

Juluca fås kun på recept og bør ordineres af læger med erfaring i behandling af hivinfektioner.

Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt sammen med et måltid. Hver tablet indeholder 50 mg dolutegravir og 25 mg rilpivirin. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Juluca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Juluca?

De to aktive stoffer i Juluca, dolutegravir og rilpivirin, blokerer virkningen af enzymer, som viruset behøver for at danne kopier af sig selv i de celler, det har smittet. Dolutegravir, en integrasehæmmer, blokerer enzymet integrase, mens rilpivirin, en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer, blokerer virkningen af enzymet revers transkriptase.

Juluca helbreder ikke hivinfektion, men reducerer mængden af virus i kroppen og holder den på et lavt niveau. Dette udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Begge aktive stoffer findes allerede i EU: Dolutegravir har været godkendt siden 2014, rilpivirin siden 2011.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Juluca?

To studier viste, at kombinationen af dolutegravir og rilpivirin (de aktive stoffer i Juluca) var effektiv til at holde hivinfektionen under kontrol. I studierne deltog i alt 1.024 patienter, hvis hivinfektion var velreguleret i mindst 6 måneder med en kombination af tre hivlægemidler, der omfattede en klasse af hivlægemidler kaldet nukleoside (eller nukleotide) reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). I studierne sås der på effektiviteten ved et skifte til kombinationen dolutegravir og rilpivirin i forhold til fortsat behandling med den nuværende kombination af hivlægemidler. Andelen af patienter med ikkedetekterbare hivniveauer (under 50 kopier/ml) efter 48 uger var den samme for de patienter, der skiftede, som for dem, der fortsatte med de eksisterende lægemidler (95 % i begge tilfælde).

Hvilke risici er der forbundet med Juluca?

De hyppigste bivirkninger ved Juluca (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré og hovedpine. De alvorligste bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), er allergiske reaktioner, herunder udslæt eller leverskade.

Juluca må ikke anvendes sammen med visse lægemidler såsom fampridin (et lægemiddel mod multipel sklerose, også kaldet dalfampridin), da dette kan øge mængden af sådanne lægemidler i kroppen, hvilket medfører alvorlige bivirkninger.

Juluca må heller ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da de kan nedsætte dets effektivitet:

- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- rifampicin og rifapentin (antibiotika)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (syrepumpehæmmere, der nedsætter mavesyreproduktionen)
- dexamethason indgivet gennem munden eller ved injektion (et antiinflammatorisk og immunosuppressivt steroidt lægemiddel), undtagen når det anvendes som enkeltdosisbehandling
- perikum (et naturlægemiddel mod depression).

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Juluca fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Juluca godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at effektiviteten af Juluca var sammenlignelig med kombinationsbehandling med tre hivlægemidler, hvori der indgår NRTI'er. Da Juluca ikke indeholder et NRTI, er det uden de langsigtede bivirkninger, der forårsages af NRTI'er. Bivirkningerne ved Juluca er velkendte og håndterbare.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Juluca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Juluca?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Juluca.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Juluca løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Juluca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Juluca

Yderligere information om Juluca findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.