



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*Dolutegravir / Rilpivirin*)

Übersicht über Juluca und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Juluca und wofür wird es angewendet?

Juluca ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) auslöst.

Juluca wird nur bei Patienten angewendet, deren HIV-1-Spiegel im Blut (Viruslast) unter ihrer derzeitigen HIV-Kombinationsbehandlung seit mindestens 6 Monaten unter 50 Kopien/ml liegt. Es ist nicht für Patienten geeignet, bei denen ein HIV-Arzneimittel zu wirken aufgehört hat oder deren HIV-Infektion gegen Arzneimittel resistent ist, die auf die gleiche Weise wirken wie die Wirkstoffe von Juluca.

Die Wirkstoffe von Juluca sind Dolutegravir und Rilpivirin.

Wie wird Juluca angewendet?

Juluca ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette zusammen mit einer Mahlzeit. Jede Tablette enthält 50 mg Dolutegravir und 25 mg Rilpivirin. Weitere Informationen zur Anwendung von Juluca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Juluca?

Die beiden Wirkstoffe in Juluca, Dolutegravir und Rilpivirin, hemmen die Aktivität von Enzymen, die das Virus benötigt, um in den infizierten Zellen Kopien von sich selbst zu erstellen. Der Integrasehemmer Dolutegravir hemmt ein als Integrase bezeichnetes Enzym, während Rilpivirin, ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer, die Aktivität eines anderen, als reverse Transkriptase bezeichneten Enzyms hemmt.

Juluca heilt die HIV-Infektion nicht, senkt jedoch die Viruslast im Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dadurch wird eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindert.

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



Beide Wirkstoffe sind bereits in der EU erhältlich: Dolutegravir ist seit 2014 und Rilpivirin seit 2011 zugelassen.

Welchen Nutzen hat Juluca in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien ergaben, dass die Kombination von Dolutegravir und Rilpivirin (den Wirkstoffen in Juluca) die HIV-Infektion wirksam unter Kontrolle hielt. An den Studien waren insgesamt 1 024 Patienten beteiligt, deren HIV-Infektion in den letzten 6 Monaten mit einer Kombination aus drei HIV-Arzneimitteln hinreichend kontrolliert wurde. Die Kombination umfasste eine Klasse von HIV-Arzneimitteln, die als nukleosidische (oder nukleotid) Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI) bezeichnet werden. In den Studien wurde die Wirksamkeit einer Umstellung auf die Kombination aus Dolutegravir und Rilpivirin mit der Wirksamkeit der Fortführung der aktuellen Kombination aus HIV-Arzneimitteln verglichen. Der Anteil der Patienten, deren HIV-Last nach 48 Wochen unter der Nachweisgrenze (weniger als 50 Kopien/ml) lag, war bei den umstellenden Patienten ebenso groß wie bei den Patienten, die weiterhin mit den aktuellen Arzneimitteln behandelt wurden (95 % in beiden Fällen).

Welche Risiken sind mit Juluca verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Juluca (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall und Kopfschmerzen. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) gehören allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Leberschäden.

Juluca darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln wie Fampridin (ein Arzneimittel gegen multiple Sklerose, auch Dalfampridin genannt) angewendet werden, da dies die Konzentration solcher Arzneimittel im Körper erhöhen und damit zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

Zudem darf Juluca nicht mit den nachstehenden Arzneimitteln verwendet werden, weil sie die Wirksamkeit von Juluca verringern können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Rifampicin, Rifapentin (Antibiotika);
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpenhemmer zur Verringerung der Magensäure);
- oral eingenommenes oder injiziertes Dexamethason (ein steroider Entzündungshemmer und Immunsuppressivum), es sei denn, es wird als Einzeldosistherapie angewendet;
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Juluca berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Juluca in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur erachtete die Wirksamkeit von Juluca für vergleichbar mit der Wirksamkeit der Kombinationstherapie mit drei NRTI enthaltenden HIV-Arzneimitteln. Da Juluca keinen NRTI enthält, hat es keine langfristigen, von NRTI verursachten Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungen von Juluca sind allgemein bekannt und beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Juluca gegenüber den Risiken überwiegt und es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Juluca ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Juluca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Juluca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Juluca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Juluca

Weitere Informationen zu Juluca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.