



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (ντολουτεγκραβίρη / ριλπιβιρίνη)

Ανασκόπηση του Juluca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Juluca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Juluca είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Juluca χορηγείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα HIV-1 στο αίμα (ικό φορτίο) είναι κάτω από 50 αντίγραφα/ml για τουλάχιστον 6 μήνες με την τρέχουσα συνδυαστική θεραπεία που λαμβάνουν κατά του ιού HIV. Δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς στους οποίους τα φάρμακα κατά του ιού HIV δεν είναι πλέον αποτελεσματικά ή οι οποίοι έχουν προσβληθεί από HIV ανθεκτικό σε φάρμακα τα οποία δρουν κατά τον ίδιο τρόπο με τις δραστικές ουσίες του Juluca.

Οι δραστικές ουσίες του Juluca είναι η ντολουτεγκραβίρη και η ριλπιβιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Juluca;

Το Juluca χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα μαζί με το γεύμα. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg ντολουτεγκραβίρης και 25 mg ριλπιβιρίνης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Juluca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Juluca;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Juluca, η ντολουτεγκραβίρη και η ριλπιβιρίνη, αναστέλλουν τη δράση των ενζύμων που βοηθούν τον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Η ντολουτεγκραβίρη, ένας αναστολέας ιντεγκράσης, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ιντεγκράση, ενώ η ριλπιβιρίνη, ένας μη-νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης, αναστέλλει τη δράση ενός άλλου ενζύμου που ονομάζεται ανάστροφη μεταγραφάση.

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



Το Juluca δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, αλλά μειώνει την ποσότητα του ιού στο σώμα και τη διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Επιβραδύνει συνεπώς τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν ήδη στην ΕΕ: η ντολουτεγκραβίρη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από το 2014 και η ριλπιβιρίνη από το 2011.

Ποιο είναι το όφελος του Juluca σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο βασικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι ο συνδυασμός ντολουτεγκραβίρης και ριλπιβιρίνης (οι δραστικές ουσίες του Juluca) ήταν αποτελεσματικός στον έλεγχο της λοίμωξης από HIV. Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 1.024 ασθενείς των οποίων η λοίμωξη από HIV ελέγχονταν επαρκώς για τουλάχιστον 6 μήνες με συνδυαστική χορήγηση τριών φαρμάκων κατά του HIV, στα οποία περιλαμβάνονταν μια κατηγορία φαρμάκων κατά του HIV που ονομάζονται νουκλεοσιδικοί (ή νουκλεοτιδικοί) αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Στις μελέτες συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα της μετάβασης στον συνδυασμό ντολουτεγκραβίρης και ριλπιβιρίνης με αυτήν της παραμονής στον τρέχοντα συνδυασμό φαρμάκων κατά του HIV. Το ποσοστό των ασθενών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του HIV (κάτω από 50 αντίγραφα/ml) μετά από 48 εβδομάδες ήταν το ίδιο για τους ασθενείς που μετέβησαν στη νέα θεραπεία με αυτούς που παρέμειναν στην τρέχουσα θεραπεία (95% και στις δύο περιπτώσεις).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Juluca;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Juluca (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια και κεφαλαλγία. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή ηπατική βλάβη.

Το Juluca δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με ορισμένα φάρμακα, όπως η φαμπριδίνη (φάρμακο κατά της σκλήρυνσης κατά πλάκας, η οποία ονομάζεται και νταλφαμπριδίνη), καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο των εν λόγω φαρμάκων στον οργανισμό και να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Juluca δεν πρέπει επίσης να χορηγείται μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα διότι ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του:

- καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα),
- ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά),
- ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη (αναστολείς αντλίας πρωτονίων για την ελάττωση των γαστρικών οξέων),
- δεξαμεθαζόνη χορηγούμενη από το στόμα ή με ένεση (στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ανοσοκατασταλτικό φάρμακο), εκτός εάν χρησιμοποιείται ως θεραπεία εφάπαξ δόσης,
- λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών του Juluca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Juluca στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα του Juluca ήταν συγκρίσιμη με αυτήν της συνδυαστικής θεραπείας με τρία φάρμακα κατά του HIV τα οποία περιλαμβάνουν NRTI.

Δεδομένου ότι το Juluca δεν περιέχει NRTI, δεν προκαλεί τις μακροχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες των NRTI. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Juluca είναι γνωστές και αντιμετωπίσιμες.

Ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Juluca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Juluca;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Juluca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Juluca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Juluca αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Juluca

Περισσότερες πληροφορίες για το Juluca διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2020.