



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Juluca (dolutegraviir/rilpiviriin)

Ülevaade ravimist Juluca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Juluca ja milleks seda kasutatakse?

Juluca on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel.

Julucata kasutatakse ainult patsientidel, kellel on olemasoleva HIV-raviskeemi kasutamisel püsinud HIV-1 sisaldus veres (viiruskoormus) vähemalt 6 kuu vältel alla 50 koopiat/ml. See ei sobi patsientidele, kellel muud HIV-ravimid enam ei toimi või HIV on resistentne ravimitele, millel on Juluca toimeainetega sama toimemehhanism.

Juluca toimeained on dolutegraviir ja rilpiviriin.

### Kuidas Julucata kasutatakse?

Juluca on retseptiravim. Ravi peab välja kirjutama HIV-infektsiooni ravivõimeline arst.

Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas koos söögiga. Iga tablett sisaldab 50 mg dolutegraviiri ja 25 mg rilpiviriini. Lisateavet Juluca kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Juluca toimib?

Juluca kaks toimeainet, dolutegraviir ja rilpiviriin, blokeerivad selliste ensüümide toimet, mis aitavad HIV-il sellega nakatunud rakkudes paljuneda. Integraasiinhibiitor dolutegraviir blokeerib integraasi (teatava ensüümi) toimet ning mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor rilpiviriin blokeerib pöördtranskriptaasi (samuti ensüümi) toimet.

Juluca ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid vähendab viiruse kogust organismis ja hoiab selle sisalduse väikese. See lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist.

Mõlemad toimeained juba turustatakse ELis: dolutegraviiril on müügiluba alates 2014. aastast ja rilpiviriinil 2011. aastast.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Juluca kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et dolutegraviiri ja rilpiviriini (Juluca toimeained) kombinatsioon on efektiivne HIV-infektsiooni ohjamisel. Uuringutes osales kokku 1024 patsienti, kelle HIV-infektsioon oli vähemalt 6 kuu vältel piisavalt ohjatud kolme HIV-ravimi kombinatsiooniga, sh nukleosiid- (või nukleotiid-) pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTId, teatav HIV-ravimite klass). Uuringutes võrreldi ravi efektiivsust patsientidel, kes läksid üle dolutegraviiri ja rilpiviriini kombinatsioonile, ning patsientidel, kes kasutasid endist HIV-ravimite kombinatsiooni edasi. Nende patsientide osakaal, kellel HIV-sisaldust 48 nädala järel ei tuvastatud (alla 50 koopia/ml), oli ravi vahetanute rühmas sama mis patsientidel, kes ravi ei vahetanud (mõlemal juhul 95%).

## Mis riskid Julucaga kaasnevad?

Juluca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peapööritus ja peavalu. Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on allergilised reaktsioonid, mis avalduvad lööbe või maksakahjustusena.

Julucat ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, näiteks fampridiiniga (hulgiskleroosiravim, teise nimetusega dalfampridiin), sest see võib suurendada selliste ravimite sisaldust organismis, põhjustades raskeid kõrvalnähte.

Julucat ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada selle efektiivsust:

- karbamasepiin, okskarbamepiin, fenobarbitaal, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- rifampitsiin, rifapentiin (antibiootikumid);
- omeprasool, esomeprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabeprasool (prootonpumba inhibiitorid maohappe erituse vähendamiseks);
- suukaudne või süstitav deksametasoon (põletikuvastane ja immuunsupressiivne steroidravim), välja arvatud juhul, kui seda kasutatakse ühekordses annuses;
- naistepuna (taimne depressiooniravim).

Juluca kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Juluca ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet oli arvamisel, et Juluca efektiivsus on võrreldav kolme HIV-ravimit (sh NRTIsid) sisaldava kombinatsioonravi efektiivsusega. Kuna Juluca ei sisalda NRTIsid, ei kaasne sellega NRTIde põhjustatavaid pikaajalisi kõrvalnähte. Juluca kõrvalnähud on hästi teada ja hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Juluca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Juluca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Juluca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Juluca kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Juluca kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Juluca kohta**

Lisateave Juluca kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2020