



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegraviiri/rilpiviriini*)

Yleistiedot Julucasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Juluca on ja mihin sitä käytetään?

Juluca on lääke, jolla hoidetaan aikuisten tyyppin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttamaa infektiota. Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS).

Julucaa annetaan vain niille potilaille, joilla HIV-1-virusten määrä veressä (viruskuorma) on ollut alle 50 kopiota millilitrassa vähintään kuusi kuukautta sillä hetkellä käytössä olevan HIV-yhdistelmähoidon aikana. Se ei sovi potilaille, joilla jokin HIV-lääke on lakannut vaikuttamasta tai joilla HI-virus on resistentti lääkkeille, jotka vaikuttavat samalla tavalla kuin Julucan vaikuttavat aineet.

Julucan vaikuttavat aineet ovat dolutegraviiri ja rilpiviriini.

Miten Juluca käytetään?

Juluca on reseptivalmiste, ja sitä saavat määrätä HIV-infektion hoitoon perehtyneet lääkärit.

Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä. Yksi tabletti sisältää 50 mg dolutegraviiria ja 25 mg rilpiviriinia. Lisätietoa Julucan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Juluca vaikuttaa?

Julucan kaksi vaikuttavaa ainetta dolutegraviiri ja rilpiviriini estävät niiden entsyymien toiminnan, joita virus tarvitsee kopioituakseen viruksen infektoimissa soluissa. Dolutegraviiri on integraasin estäjä, joka estää integraasi-nimisen entsyymin toimintaa, ja rilpiviriini on ei-nukleosidinen käänteiskopioijan estäjä, joka estää toisen entsyymin, käänteiskopioijan, toimintaa.

Juluca ei paranna HIV-infektiota, mutta se vähentää virusten määrää elimistössä ja pitää sen alhaisena. Tämä estää immuunijärjestelmää vahingoittumasta ja AIDSiin liittyviä infektioita ja sairauksia kehittymästä.

Molempia vaikuttavia aineita on jo saatavana EU:ssa. Dolutegraviiri hyväksyttiin vuonna 2014 ja rilpiviriini vuonna 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



Mitä hyötyä Julucasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa havaittiin, että dolutegraviirin ja rilpiviriinin (Julucan vaikuttavat aineet) yhdistelmä piti HIV-infektion tehokkaasti hallinnassa. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 1 024 potilasta, joiden HIV-infektio oli pysynyt vähintään kuuden kuukauden ajan hyvin hallinnassa kolmen HIV-lääkkeen yhdistelmällä, johon sisältyi nukleosidisiksi käänteiskopioijaentsyymien estäjiksi (NRTI) kutsuttuun luokkaan kuuluvia HIV-lääkkeitä. Tutkimuksissa verrattiin dolutegraviirin ja rilpiviriinin yhdistelmään siirtymisen tehoa käytössä olevan HIV-lääkeyhdistelmän jatkamisen tehoon. Niiden potilaiden osuus, joiden HI-virusten määrä oli alle havaittavan tason (alle 50 kopiota/ml) 48 viikon jälkeen, oli sama uuteen yhdistelmähoitoon siirtyneillä potilailla verrattuna käytössä olleen yhdistelmän ottamista jatkaneisiin potilaisiin (95 % molemmissa ryhmissä).

Mitä riskejä Julucaan liittyy?

Julucan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli ja päänsärky. Vakavimpia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle sadasta) ovat allergiset reaktiot, kuten ihottuma, tai maksavaurio.

Julucaa ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden, kuten fampridiinin kanssa (MS-taudin hoidossa käytettävä lääke, jota kutsutaan myös dalfampridiiniksi), koska näiden lääkkeiden pitoisuus voi kohota elimistössä ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Julucaa ei myöskään saa käyttää seuraavien lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne voivat heikentää sen tehoa:

- karbamatsepiini, okskarbatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini, rifapentiini (antibiootteja)
- omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli (mahahappoa vähentäviä protonipumpun estäjiä)
- deksametasoni (steroidinen tulehdus- ja immunosuppressiolääke) annettuna suun kautta tai injektiona, paitsi jos kyseessä on kerta-annoshoito
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Julucan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Miksi Juluca on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Julucan teho on verrattavissa kolmen HIV-lääkkeen yhdistelmähoitoon, joka sisältää NRTI-valmisteita. Koska Juluca ei sisällä NRTI-valmisteita, siihen ei liity NRTI-valmisteiden aiheuttamia pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Julucan haittavaikutukset tunnetaan hyvin ja ne ovat hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Julucan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Julucan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Julucan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Julucan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Julucasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Julucasta

Lisää tietoa Julucasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.