



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutégravir / rilpivirine*)

Aperçu de Juluca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Juluca et dans quel cas est-il utilisé?

Juluca est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Juluca n'est utilisé que chez les patients dont les taux de VIH-1 dans le sang (charges virales) sont inférieurs à 50 copies/ml depuis au moins six mois sous l'effet de leur traitement par association d'anti-VIH en cours. Il ne convient pas aux patients chez lesquels un médicament anti-VIH a cessé de fonctionner ou qui sont infectés par le VIH résistant aux médicaments fonctionnant de la même façon que les substances actives de Juluca.

Celles-ci sont le dolutégravir et la rilpivirine.

Comment Juluca est-il utilisé?

Juluca n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par des médecins expérimentés dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour, pris au cours d'un repas. Chaque comprimé contient 50 mg de dolutégravir et 25 mg de rilpivirine. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Juluca, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Juluca agit-il?

Les deux substances actives de Juluca, le dolutégravir et la rilpivirine, bloquent les actions des enzymes dont le virus a besoin pour se dupliquer dans les cellules qu'il a infectées. Le dolutégravir, un inhibiteur de l'intégrase, bloque une enzyme appelée «intégrase», tandis que la rilpivirine, un inhibiteur non-nucléosidique de la transcriptase inverse, bloque l'activité d'une autre enzyme appelée «transcriptase inverse».

Juluca ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il réduit la quantité de virus présente dans le corps et la maintient à un niveau faible. Son action retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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



Les deux substances actives sont déjà disponibles dans l'UE: le dolutégravir est autorisé depuis 2014 et la rilpivirine est autorisée depuis 2011.

Quels sont les bénéfices de Juluca démontrés au cours des études?

Deux études principales ont révélé que l'association du dolutégravir et de la rilpivirine (les substances actives de Juluca) était efficace pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle. Les études ont porté sur un total de 1 024 patients dont l'infection par le VIH a été bien contrôlée pendant au moins six mois sur une association de trois médicaments anti-VIH qui comprenaient une classe de médicaments anti-VIH appelés «inhibiteurs nucléosidiques (ou nucléotide) de la transcriptase inverse (INTI)». Les études ont comparé l'efficacité du passage à l'association du dolutégravir et de la rilpivirine à celle de l'association actuelle de médicaments anti-VIH. La proportion de patients dont les taux de VIH étaient indétectables (inférieurs à 50 copies/ml) après 48 semaines était identique pour les patients qui passaient à une autre association par rapport à ceux toujours traités par les médicaments actuels (95 % dans les deux cas).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Juluca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Juluca (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la diarrhée et les maux de tête. Les effets indésirables les plus graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les réactions allergiques comprenant des éruptions cutanées ou des lésions hépatiques.

Juluca ne doit pas être utilisé avec certains médicaments tels que la fampridine (un médicament contre la sclérose en plaques, également appelé dalfampridine), puisque cette association peut accroître le taux de ces médicaments dans le corps et provoquer de graves effets indésirables.

Juluca ne doit pas non plus être utilisé avec les médicaments suivants, ceux-ci pouvant réduire son efficacité:

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments destinés à traiter l'épilepsie);
- rifampicine, rifapentine (antibiotiques);
- oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole (inhibiteurs de la pompe à protons, pour réduire l'acide dans l'estomac);
- dexaméthasone, lorsqu'elle est administrée par voie orale ou par injection (un médicament stéroïde anti-inflammatoire et immunosuppresseur), sauf en cas de traitement à dose unique;
- millepertuis (médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression).

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Juluca, voir la notice.

Pourquoi Juluca est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que l'efficacité de Juluca était comparable à celle du traitement par association des trois médicaments anti-VIH qui comprennent des INTI. Juluca ne contenant pas d'INTI, il est exempt d'effets indésirables à long terme causés par les INTI. Les effets indésirables de Juluca sont bien connus et gérables.

L'Agence a estimé que les bénéfices de Juluca sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Juluca?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Juluca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Juluca sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Juluca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Juluca:

Des informations sur Juluca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.