



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir* / *rilpivirine*)

A Juluca-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Juluca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Juluca egy olyan gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmaznak.

A Juluca-t csak azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknek a jelenlegi, kombinált HIV-kezelésük mellett, legalább 6 hónapon keresztül 50 kópia/ml alatt volt a HIV-1 vérszintje (vírusterhelés). A gyógyszer nem megfelelő azon betegek számára, akiknél bármely HIV-gyógyszer hatástalanná vált, vagy akiknek fertőzését olyan HIV okozza, amely ellenálló a Juluca hatóanyagaival megegyező módon működő gyógyszerekkel szemben.

A Juluca hatóanyagként dolutegravirt és rilpivirint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Juluca-t?

A Juluca csak receptre kapható, és kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel.

Az ajánlott adag egy tabletta naponta egyszer, étkezéskor bevéve. Minden tabletta 50 mg dolutegravirt és 25 mg rilpivirint tartalmaz. A Juluca alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Juluca?

A Juluca két hatóanyaga, a dolutegravir és a rilpivirin azoknak az enzimeknek a működését gátolja, amelyekre vírusnak a megfertőzött sejtekben való szaporodáshoz szüksége van. A dolutegravir egy integráz-inhibitor, amely az integráz nevű enzimet gátolja, míg a rilpivirin egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor, amely egy másik enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolja.



A Juluca nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de csökkenti és alacsony szinten tartja a vírus mennyiségét a szervezetben. Ez késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

Mindkét hatóanyag kapható már az EU-ban: a dolutegravir 2014 óta, a rilpivirin pedig 2011 óta rendelkezik engedéllyel.

Milyen előnyei voltak a Juluca alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat azt állapította meg, hogy a dolutegravir és a rilpivirin (a Juluca hatóanyagai) kombinációja hatásosan kontrollálta a HIV-fertőzést. A vizsgálatokban összesen 1 024 olyan beteg vett részt, akiknek HIV-fertőzését legalább 6 hónapig megfelelően kontrollálták három HIV-gyógyszer kombinációjával, amelyek egyike a HIV-gyógyszerek nukleozid (vagy nukleotid) reverz transzkriptáz inhibitoroknak (NRTI-k) nevezett csoportjába tartozott. A vizsgálatok a HIV-gyógyszerek aktuális kombinációjával végzett kezelés folytatásának és a betegek dolutegravir és rilpivirin kombinációra való átállításának hatékonyságát hasonlították össze. Az átállított betegeknek és az aktuális kezelést folytató betegeknek 48 hét elteltével megegyezett azon betegek aránya, akiknél a HIV-vírus szintje mérhetetlen (50 kópia/ml alatt) volt (mindkét esetben 95%).

Milyen kockázatokkal jár a Juluca alkalmazása?

A Juluca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés és a fejfájás. A legsúlyosabb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartoznak az allergiás reakciók, a kiütést vagy májkárosodást is beleértve.

A Juluca nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, például fampridinnel (szklerózis multiplex elleni gyógyszer, más néven dalfampridin), mivel ez növelheti az ilyen gyógyszerek szintjét a szervezetben, ami súlyos mellékhatásokat okoz.

A Juluca nem alkalmazható az alábbi gyógyszerekkel együtt sem, mivel ezek csökkenthetik a hatásosságát:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál, fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek);
- rifampicin, rifapentin (antibiotikumok);
- omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (gyomorsavszintet csökkentő protonpumpagátlók);
- szájon át vagy injekcióban alkalmazott dexametazon (szteroid gyulladáscsökkentő és immunszuppresszív gyógyszer), kivéve, ha egyszeri adagban alkalmazzák;
- orbáncfű (depresszió kezelésére alkalmazott növényi gyógyszer).

A Juluca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás és mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Juluca forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a Juluca hatásossága hasonló az NRTI-ket is tartalmazó, három HIV-gyógyszer kombinációjával végzett kezeléséhez. Mivel a Juluca nem tartalmaz NRTI-t, nem jár az NRTI-k által okozott hosszú távú mellékhatásokkal. A Juluca mellékhatásai jól ismertek és kezelhetők.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Juluca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Juluca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Juluca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Juluca alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Juluca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Juluca-val kapcsolatos egyéb információ

A Juluca-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.