



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir/rilpivirina*)

Sintesi di Juluca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Juluca e per cosa si usa?

Juluca è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Juluca viene usato solo in pazienti i cui livelli di HIV-1 nel sangue (carica virale) sono inferiori a 50 copie/ml per almeno sei mesi con la terapia di combinazione per l'HIV in corso. Non è adatto per i pazienti in cui un medicinale anti-HIV ha smesso di funzionare o che sono affetti da HIV resistente a medicinali che agiscono allo stesso modo dei principi attivi di Juluca.

I principi attivi di Juluca sono dolutegravir e rilpivirina.

Come si usa Juluca?

Juluca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da medici con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno assunta con un pasto. Ogni compressa contiene 50 mg di dolutegravir e 25 mg di rilpivirina. Per maggiori informazioni sull'uso di Juluca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Juluca?

I due principi attivi di Juluca, dolutegravir e rilpivirina, bloccano l'azione degli enzimi necessari al virus per riprodursi nelle cellule che ha infettato. Dolutegravir, un inibitore dell'integrasi, blocca un enzima denominato integrasi, mentre rilpivirina, un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, blocca l'attività di un altro enzima denominato trascrittasi inversa.

Juluca non cura l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus nell'organismo e la mantiene a un livello basso. Tale azione ritarda l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

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



Entrambi i principi attivi sono già disponibili nell'UE: dolutegravir è autorizzato dal 2014 e rilpivirina dal 2011.

Quali benefici di Juluca sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno dimostrato che l'associazione di dolutegravir e rilpivirina (i principi attivi di Juluca) è efficace per tenere sotto controllo l'infezione da HIV. Gli studi sono stati condotti su un totale di 1 024 pazienti la cui infezione da HIV era ben controllata da almeno 6 mesi con una combinazione di tre medicinali anti-HIV che includeva una classe di medicinali denominati inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Gli studi hanno confrontato l'efficacia del passaggio alla combinazione di dolutegravir e rilpivirina con quella del mantenimento dell'attuale combinazione di medicinali anti-HIV. La percentuale di pazienti con un livello di HIV non rilevabile (inferiore a 50 copie/ml) dopo 48 settimane era la stessa sia per i pazienti che avevano cambiato terapia sia per quelli che erano rimasti in trattamento con gli stessi medicinali (95 % in entrambi i casi).

Quali sono i rischi associati a Juluca?

Gli effetti indesiderati più comuni di Juluca (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea e cefalea. Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono reazioni allergiche quali eruzioni cutanee o danni a carico del fegato.

Juluca non deve essere usato insieme a determinati medicinali, come fampridina (denominato anche dalfampridina, un medicinale per la sclerosi multipla), in quanto il livello di tali medicinali nell'organismo può aumentare, con gravi effetti indesiderati.

Juluca non deve inoltre essere usato con i seguenti medicinali perché possono ridurre l'efficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- rifampicina, rifapentina (antibiotici);
- omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo (inibitori della pompa protonica impiegati per ridurre l'acidità di stomaco);
- desametasone somministrato per via orale o per iniezione (un medicinale steroideo antinfiammatorio e immunosoppressore), tranne quando viene utilizzato come trattamento monodose;
- erba di San Giovanni (un preparato vegetale per trattare la depressione).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Juluca, vedere il foglio illustrativo.

Perché Juluca è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che l'efficacia di Juluca fosse paragonabile a quella di una terapia combinata a base di un'associazione tre medicinali anti-HIV comprendente anche NRTI. Poiché Juluca non contiene inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI), non produce gli effetti indesiderati a lungo termine causati da tali medicinali. Gli effetti indesiderati di Juluca sono ben noti e gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Juluca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Juluca?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Juluca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Juluca sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Juluca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Juluca

Ulteriori informazioni su Juluca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.