



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegraviras* / *rilpivirinas*)

Juluca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Juluca ir kam jis vartojamas?

Juluca – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Juluca skiriamas tik tiems pacientams, kurių kraujyje ŽIV koncentracija (virusinis krūvis), vartojant jiems paskirtą vaistų nuo ŽIV derinį, bent 6 mėnesius yra mažesnis nei 50 kopijų/ml. Vaistas netinkamas pacientams, kurių gydymas bent vienu vaistu nuo ŽIV tapo neveiksmingas arba kurie užsikrėtę ŽIV, atspariu vaistams, kurie veikia taip pat kaip Juluca veikliosios medžiagos.

Veikliosios Juluca medžiagos yra dolutegraviras ir rilpivirinas.

Kaip vartoti Juluca?

Juluca galima įsigyti tik pateikus receptą, o skirti šį vaistą turi ŽIV infekcijos gydymo patirties turintys gydytojai.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą valgio metu. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg dolutegraviro ir 25 mg rilpivirino. Daugiau informacijos apie Juluca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Juluca?

Dvi veikliosios Juluca medžiagos dolutegraviras ir rilpivirinas slopina fermentus, kurių virusui reikia, kad jis galėtų gaminti savo kopijas infekuotose ląstelėse. Integrazės inhibitorius dolutegraviras slopina fermentą integrazę, o ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius rilpivirinas – kitą fermentą – atvirkštinę transkriptazę.

Juluca negydo ŽIV infekcijos, bet mažina viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Tai stabdo žalingą poveikį imuninei sistemai ir neleidžia atsirasti su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Abi veikliosios medžiagos jau įregistruotos Europos Sąjungoje: dolutegraviras – nuo 2014 m., o rilpivirinas – nuo 2011 m.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Juluca nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad dolutegraviro ir rilpivirino (Juluca veikliųjų medžiagų) derinys yra veiksmingas siekiant kontroliuoti ŽIV infekciją. Šiuose tyrimuose dalyvavo 1 024 pacientai, kurių ŽIV infekcija bent 6 mėnesius buvo gerai kontroliuojama trijų vaistų nuo ŽIV deriniu, kuriame buvo vaistai nuo ŽIV – vadinamieji nukleozidų (arba nukleotidų) atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai. Šiuose tyrimuose buvo lyginama, ar pacientų gydymas buvo veiksmingesnis perėjus prie gydymo dolutegraviro ir rilpivirino deriniu, ar toliau vartojant tą patį vaistų nuo ŽIV derinį. Pacientų, kurių kraujyje po 48 savaičių ŽIV nebuvo galima nustatyti (viruso buvo mažiau nei 50 kopijų/ml), dalis prie naujo vaistų derinio perėjusių pacientų ir tą patį vaistų derinį toliau vartojusių pacientų grupėse buvo tokia pati.

Kokia rizika susijusi su Juluca vartojimu?

Dažniausias Juluca šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir galvos skausmas. Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra alerginės reakcijos, kurios pasireiškia bėrimu arba kepenų pažeidimu.

Juluca negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, tokiais kaip fampridinas (vaistu nuo išsėtinės sklerozės, dar vadinamu dalfampridinu), nes tai gali padidinti tokių vaistų kiekį organizme ir sukelti sunkų šalutinį poveikį.

Juluca taip pat negalima vartoti kartu su toliau nurodytais vaistais, nes jie gali sumažinti jo veiksmingumą:

- karbamazepinu, okskarbazepinu, fenobarbitaliu, fenitoinu (vaistai nuo epilepsijos);
- rifampicinu, rifapentinu (antibiotikai);
- omeprazolu, ezomeprazoliu, lansoprazoliu, pantoprazoliu, rabeprazolu (protonų siurblio inhibitoriai, mažinantys skrandžio rūgštingumą);
- geriamuoju arba injekciniu deksametazonu (steroidinis imunitetą slopinantis vaistas nuo uždegimo), išskyrus tuos atvejus, kai vaisto vartojama tik vieną kartą;
- jonažolės preparatu (augalinis vaistas, kuriuo gydoma depresija).

Išsamų Juluca vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Juluca buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad savo veiksmingumu Juluca panašus į trijų vaistų nuo ŽIV derinį, kuriame yra nukleozidų transkriptazės inhibitorių. Kadangi Juluca sudėtyje nėra nukleozidų transkriptazės inhibitoriaus, jis nesukelia ilgalaikio šalutinio poveikio, kurį sukelia nukleozidų transkriptazės inhibitoriai. Juluca šalutinis poveikis gerai žinomas ir jį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Juluca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Juluca vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Juluca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Juluca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Juluca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Juluca

Daugiau informacijos apie Juluca rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.