



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravīrs/rilpivirīns*)

Juluca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Juluca* un kāpēc tās lieto?

Juluca ir zāles HIV infekcijas ārstēšanai, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu-1 (HIV-1), kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tās lieto vienīgi pacientiem, kuriem, lietojot viņu pašreizējo HIV terapijas kombināciju, HIV-1 līmenis asinīs (vīrusu slodze) vismaz 6 mēnešus ir bijis mazāks par 50 kopijām/ml. Šīs zāles nav piemērotas pacientiem, kuriem kādas HIV infekcijas ārstēšanai lietotās zāles ir pārstājušas darboties vai kuri ir inficēti ar HIV, kas ir rezistents pret zālēm, kuras darbojas tāpat kā *Juluca* aktīvās vielas.

Juluca aktīvās vielas ir dolutegravīrs un rilpivirīns.

Kā lieto *Juluca*?

Juluca var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst nozīmēt ārsti ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā ēšanas laikā. Katra tablete satur 50 mg dolutegravīra un 25 mg rilpivirīna. Papildu informāciju par *Juluca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Juluca* darbojas?

Abas *Juluca* aktīvās vielas dolutegravīrs un rilpivirīns bloķē to fermentu darbību, kuri vīrusam nepieciešami savu kopiju veidošanai inficētajās šūnās. Integrāzes inhibitors dolutegravīrs bloķē fermentu, ko sauc par integrāzi, bet nenukležīdu reversās transkriptāzes inhibitors rilpivirīns bloķē citu fermentu, ko dēvē par reverso transkriptāzi.

Juluca neizārstē HIV infekciju, bet tās samazina vīrusu daudzumu organismā un saglabā to zemā līmenī. Tas aizkavē bojājumus imūnsistēmai un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Abas aktīvās vielas jau ir pieejamas Eiropas Savienībā. Dolutegravīrs ir reģistrēts kopš 2014. gada, un rilpivirīns ir reģistrēts kopš 2011. gada.

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



Kādi *Juluca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos konstatēja, ka dolutegravīra un rilpivirīna (*Juluca* aktīvo vielu) kombinācija efektīvi kontrolē HIV infekciju. Pētījumos bija iekļauti kopumā 1 024 pacienti, kuriem HIV infekcija tika labi kontrolēta vismaz 6 mēnešus, lietojot trīs HIV infekcijas ārstēšanai paredzētu zāļu kombināciju, kas ietvēra HIV infekcijas ārstēšanai paredzētās nukleozīdu (vai nukleotīdu) reversās transkriptāzes inhibitoru (NRTI) grupas zāles. Pētījumos salīdzināja terapijas maiņas uz dolutegravīra un rilpivirīna kombināciju efektivitāti ar pašreizējās HIV infekcijas ārstēšanai paredzēto zāļu kombinācijas lietošanas turpināšanu. To pacientu daļa, kuriem HIV vīrusu slodze pēc 48 nedēļām nebija nosakāma (zem 50 kopijām/ml), starp pacientiem, kuriem nomainīja terapiju, un starp tiem, kuri turpināja lietot tās pašas zāles, bija vienāda (95 % abos gadījumos).

Kāds risks pastāv, lietojot *Juluca*?

Visbiežāk novērotās *Juluca* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un galvassāpes. Smagākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir alerģiskas reakcijas, tostarp izsitumi vai aknu bojājumi.

Juluca nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, piemēram, fampridīnu (multiplās sklerozes zālēm, ko dēvē arī par dalfampridīnu), jo tas var palielināt šādu zāļu līmeni organismā, izraisot nopietnas blakusparādības.

Juluca nedrīkst lietot kopā ar turpmāk minētajām zālēm, jo tās var mazināt *Juluca* efektivitāti:

- karbamazepīns, okskarbazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- rifampicīns, rifapentīns (antibiotikas);
- omeprazols, ezomeprazols, lansoprazols, pantoprazols, rabeprazols (protonu sūkņa inhibitori kuņģa skābes līmeņa pazemināšanai);
- iekšķīgi vai injekciju veidā lietots deksametazons (steroīdu grupas pretiekaisuma un imūnsupresīvs līdzeklis), izņemot vienreizējas devas veidā;
- divšķautņu asinszāle (augu izcelsmes zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai).

Pilnu visu *Juluca* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Juluca* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Juluca* efektivitāte ir salīdzināma ar HIV infekcijas ārstēšanai paredzētu zāļu, ieskaitot NRTI, kombinācijas efektivitāti. Tā kā *Juluca* nesatur NRTI, tai nav raksturīgas NRTI izraisītās ilgstošās blakusparādības. *Juluca* blakusparādības ir labi zināmas un novēršamas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Juluca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Juluca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Juluca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Juluca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Juluca* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Juluca*

Sīkāka informācija par *Juluca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.