



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir* / *rilpivirina*)

Ħarsa ġenerali lejn Juluca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Juluca u għal xiex jintuża?

Juluca huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Juluca jintuża biss għal pazjenti li l-livelli tagħhom ta' HIV-1 fid-demm (tagħbija virali) ilhom taħt 50 kopja/ml għal tal-inqas 6 xhur fuq il-kura kombinata attwali tagħhom kontra l-HIV. Dan mhuwiex xieraq għal pazjenti li fihom waqfet taħdem kwalunkwe mediċina kontra l-HIV jew li huma infettati b'HIV li hija reżistenti għal mediċini li jaħdmu bl-istess mod bħas-sustanzi attivi ta' Juluca.

Is-sustanzi attivi f'Juluca huma dolutegravir u rilpivirina.

Kif jintuża Juluca?

Juluca jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u dan għandu jiġi preskritt minn tobba li jkollhom esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum ma' ikla. Kull pillola fiha 50 mg dolutegravir u 25 mg rilpivirina. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Juluca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Juluca?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Juluca, id-dolutegravir u r-rilpivirina, jimblukaw l-azzjonijiet tal-enzimi li l-virus jeħtieġ biex jagħmel kopji tiegħu nnifisu fiċ-ċelloli li jkun infetta. Id-dolutegravir, inibitur ta' integrażi, timblokka enzima msejha integrażi, filwaqt li r-rilpivirina, inibitur tat-traskriptażi inversa mhux nukleosidiku, timblokka l-attività ta' enzima oħra msejha traskriptażi inversa.

Juluca ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV, iżda jnaqqas l-ammont tal-virus fil-ġisem u jżommu f'livell baxx. Dan jipprevjeni milli ssir ħsara lis-sistema immunitarja u milli jiżviluppaw infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Iż-żewġ sustanzi attivi diġà huma disponibbli fl-UE: id-dolutegravir ilha awtorizzata mill-2014 u r-rilpivirina ilha awtorizzata mill-2011.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Juluca li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin sabu li l-kombinazzjoni tad-dolutegravir u r-ilpivirina (is-sustanzi attivi f'Juluca) kienet effettiva biex iżżomm l-infezzjoni tal-HIV taħt kontroll. L-istudji involvew total ta' 1,024 pazjent li l-infezzjoni tal-HIV tagħhom kienet ikkontrollata tajjeb għal tal-inqas 6 xhur fuq kombinazzjoni ta' tliet mediċini kontra l-HIV li inkludiet klassi ta' mediċini kontra l-HIV imsejha inibituri tat-traskriptazi inversa nukleosidiċi (jew nukleotidi) (NRTIs). L-istudji qabblu l-effikaċja ta' meta l-pazjenti qalbu fuq kombinazzjoni tad-dolutegravir u r-ilpivirina ma' meta l-pazjenti baqgħu fuq il-kombinazzjoni attwali ta' mediċini kontra l-HIV. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom livelli mhux osservati tal-HIV (taħt 50 kopja/ml) wara 48 ġimgħa kien l-istess għall-pazjenti li qalbu meta mqabbel ma' dawk li baqgħu fuq il-mediċini attwali (95 % fiż-żewġ każijiet).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Juluca?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Juluca (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea u wġiġh ta' ras. L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx jew ħsara fil-fwied.

Juluca m'għandux jintuza flimkien ma' ċerti mediċini bħall-fampridine (mediċina kontra l-isklerozi multipla, imsejha wkoll dalfampridine), peress li dan jista' jżid il-livell ta' mediċini bħal dawn fil-ġisem, li jirriżulta f'effetti sekondarji serji.

Juluca m'għandux jintuza mal-mediċini li ġejjin peress li dawn jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tiegħu:

- carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (mediċini għall-epilessija);
- rifampicin, rifapentine (antibijotiċi);
- omeprazole, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (inibituri tal-pompa tal-proton għat-tnaqqis tal-aċidu fl-istonku);
- dexamethasone mogħti mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni (mediċina sterojde antiinfjammatorja u immunosoppressanti), ħlief meta jintuza bħala kura ta' doża waħda;
- St John's wort (mediċina erbali li tintuza biex tikkura d-dipressjoni).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u l-effetti sekondarji ta' Juluca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Juluca ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li l-effikaċja ta' Juluca kienet komparabbli ma' dik tal-kura kombinata bi tliet mediċini kontra l-HIV li tinkludi NRTIs. Minħabba li Juluca ma fihx NRTI, dan m'għandux effetti sekondarji fit-tul ikkawżati mill-NRTIs. L-effetti sekondarji ta' Juluca huma magħrufa sew u huma mmaniġġjati.

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Juluca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Juluca?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Juluca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Juluca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Juluca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Juluca

Aktar informazzjoni dwar Juluca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.