



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir* / *rilpivirine*)

Een overzicht van Juluca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Juluca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Juluca is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Juluca wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie de concentratie hiv-1 in het bloed (de virale belasting) bij hun huidige hiv-behandelingscombinatie gedurende ten minste zes maanden onder de 50 kopieën/ml ligt. Het middel is niet geschikt voor patiënten bij wie een hiv-middel niet meer werkt of die zijn geïnfecteerd met hiv dat resistent is tegen geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als de werkzame stoffen van Juluca.

De werkzame stoffen in Juluca zijn dolutegravir en rilpivirine.

Hoe wordt Juluca gebruikt?

Juluca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van hiv-infecties.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet bij een maaltijd. Elke tablet bevat 50 mg dolutegravir en 25 mg rilpivirine. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Juluca.

Hoe werkt Juluca?

De twee werkzame stoffen in Juluca, dolutegravir en rilpivirine, blokkeren de werking van enzymen die het hiv-virus nodig heeft om kopieën van zichzelf te maken in de cellen die het heeft geïnfecteerd. Dolutegravir, een integraseremmer, blokkeert een enzym genaamd integrase, terwijl rilpivirine, een niet-nucleoside reverse-transcriptase-remmer, de activiteit blokkeert van een ander enzym genaamd reverse transcriptase.

Juluca geneest de hiv-infectie niet, maar verlaagt de hoeveelheid virus in het lichaam en zorgt ervoor dat deze op een laag niveau blijft. Hierdoor worden de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegengehouden.

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



Beide werkzame stoffen zijn al verkrijgbaar in de EU: dolutegravir is goedgekeurd sinds 2014 en rilpivirine sinds 2011.

Welke voordelen bleek Juluca tijdens de studies te hebben?

Bij twee hoofdstudies werd geconstateerd dat de combinatie van dolutegravir en rilpivirine (de werkzame stoffen in Juluca) werkzaam was bij het onder controle houden van de hiv-infectie. Bij de studies waren in totaal 1 024 patiënten betrokken van wie de hiv-infectie gedurende ten minste zes maanden goed onder controle was met een combinatie van drie hiv-middelen, waaronder middelen uit een klasse van hiv-middelen met de naam nucleoside (of nucleotide) reverse-transcriptase-remmers (NRTI's). Bij de studies werd de werkzaamheid van overstappen op de combinatie van dolutegravir en rilpivirine vergeleken met die van het blijven gebruiken van de huidige combinatie van hiv-middelen. Het percentage patiënten die na 48 weken geen meetbare hiv-concentratie (onder de 50 kopieën/ml) hadden was hetzelfde voor patiënten die overstapten als voor degenen die hun huidige geneesmiddelen bleven gebruiken (in beide gevallen 95%).

Welke risico's houdt het gebruik van Juluca in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Juluca (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en hoofdpijn. De ernstigste bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) omvatten allergische reacties (inclusief huiduitslag) en leverschade.

Juluca mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen, zoals fampridine (een geneesmiddel tegen multiple sclerose, ook wel dalfampridine genoemd). Een dergelijk gebruik kan het niveau van die geneesmiddelen in het lichaam verhogen, met ernstige bijwerkingen tot gevolg.

Juluca mag ook niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat deze de werkzaamheid van Juluca kunnen verminderen:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- rifampicine, rifapentine (antibiotica);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpompremmers voor het verminderen van maagzuur);
- via de mond of via injectie toegediend dexamethason (een steroïde ontstekingsremmend en immuunsysteem onderdrukkend geneesmiddel), behalve als het om een eenmalige toediening gaat;
- sint-janskruid (een kruidenmiddel ter behandeling van depressie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Juluca.

Waarom is Juluca geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werkzaamheid van Juluca vergelijkbaar was met die van de combinatiebehandeling met drie hiv-middelen die NRTI's omvatten. Omdat Juluca geen NRTI bevat, is het middel vrij van de door NRTI's veroorzaakte bijwerkingen op de lange termijn. De bijwerkingen van Juluca zijn bekend en beheersbaar.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Juluca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Juluca te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Juluca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Juluca continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Juluca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Juluca

Meer informatie over Juluca is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.