



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegrawir/rylpiwiryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Juluca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Juluca i w jakim celu się go stosuje

Juluca to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Juluca stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których poziom wirusa HIV-1 we krwi (wiremia) wynosi poniżej 50 kopii/ml po stosowaniu dotychczasowej terapii skojarzonej przeciw HIV przez co najmniej 6 miesięcy. Lek nie jest odpowiedni dla pacjentów, u których jakkolwiek lek przeciw HIV przestał działać lub którzy są zakażeni wirusem HIV opornym na leki działające w ten sam sposób jak substancje czynne leku Juluca.

Substancjami czynnymi leku Juluca są dolutegrawir i rylpiwiryna.

Jak stosować lek Juluca

Lek wydawany na receptę. Lek Juluca powinien być przepisywany przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę, z posiłkiem. Każda tabletkę zawiera 50 mg dolutegrawiru i 25 mg rylpiwiryny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Juluca znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Juluca

Dwie substancje czynne leku Juluca, dolutegrawir i rylpiwiryna, blokują działanie enzymów potrzebnych wirusowi HIV do wytworzenia swoich kopii w zakażonych komórkach. Dolutegrawir, inhibitor integrazy, blokuje enzym zwany integrasą, natomiast rylpiwiryna, nienukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy, blokuje działanie innego enzymu zwanego odwrotną transkryptazą.

Lek Juluca nie leczy zakażenia wirusem HIV, lecz zmniejsza ilość wirusa w organizmie oraz utrzymuje go na niskim poziomie. Opóźnia to proces niszczenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z 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



Obydwie substancje czynne są już dostępne w UE: dolutegrawir jest dopuszczony do obrotu od 2014 r., a ryłpiwiryna – od 2011 r.

Korzyści ze stosowania leku Juluca wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że połączenie dolutegrawiru i ryłpiwiryny (substancji czynnych leku Juluca) skutecznie kontroluje zakażenie wirusem HIV. W badaniach uczestniczyło łącznie 1 024 pacjentów, u których zakażenie HIV było dobrze kontrolowane przez co najmniej 6 miesięcy przy zastosowaniu skojarzenia trzech leków przeciw wirusowi HIV zawierających klasę leków przeciw wirusowi HIV zwanych nukleozydowymi (albo nukleotydowymi) inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI). W badaniach skuteczność zmiany leczenia na połączenie dolutegrawiru i ryłpiwiryny porównywano ze skutecznością kontynuacji dotychczas stosowanej terapii skojarzonej przeciw HIV. Odsetek pacjentów z niewykrywalnym mianem wirusa HIV (poniżej 50 kopii/ml) po 48 tygodniach był taki sam w przypadku pacjentów, u których zmieniono leczenie, w porównaniu z osobami nadal stosującymi dotychczasowe leki (w obu przypadkach 95%).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Juluca

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Juluca (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to biegunka i ból głowy. Najpoważniejsze działania niepożądane (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób) obejmują reakcje alergiczne, w tym wysypkę, lub uszkodzenie wątroby.

Leku Juluca nie wolno stosować wraz z pewnymi lekami takimi jak famprydyna (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego, również znany pod nazwą dalfamprydyna), ponieważ może to zwiększyć poziom takich leków w organizmie, wywołując poważne działania niepożądane.

Leku Juluca nie wolno również stosować u pacjentów przyjmujących następujące leki, ponieważ może on zmniejszać ich skuteczność:

- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ryfampicyna, ryfapentyna (antybiotyki);
- omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory pompy protonowej zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku);
- deksametazon podawany doustnie lub we wstrzyknięciu (sterydowy lek przeciwzapalny i immunosupresyjny), z wyjątkiem podania jednorazowego;
- dziurawiec zwyczajny (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Juluca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Juluca w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że skuteczność leku Juluca jest porównywalna do skuteczności leczenia skojarzonego trzema lekami przeciw HIV zawierającymi NRTI. Ze względu na to, że Juluca nie zawiera NRTI, nie wywołuje długotrwałych działań niepożądanych związanych z NRTI. Działania niepożądane leku Juluca są dobrze znane i możliwe do opanowania.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Juluca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Juluca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Juluca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Juluca są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Juluca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Juluca

Dalsze informacje na temat leku Juluca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/juluca>.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.