



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir* / *rilpivirina*)

Um resumo sobre Juluca e porque está autorizado na UE

O que é Juluca e para que é utilizado?

Juluca é um medicamento utilizado no tratamento de adultos infetados com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Juluca é utilizado apenas em doentes cujos níveis sanguíneos de VIH-1 (carga viral) tenham sido inferiores a 50 cópias/ml durante, pelo menos, 6 meses com a sua atual terapêutica para o VIH combinada. Não é indicado em doentes nos quais qualquer medicamento contra o VIH tenha deixado de funcionar ou estejam infetados por VIH que seja resistente aos medicamentos que atuam da mesma forma que as substâncias ativas de Juluca.

As substâncias ativas de Juluca são o dolutegravir e a rilpivirina.

Como se utiliza Juluca?

Juluca só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser prescrito por médicos experientes no controlo da infeção por VIH.

A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, tomado com uma refeição. Cada comprimido contém 50 mg de dolutegravir e 25 mg de rilpivirina. Para mais informações sobre a utilização de Juluca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Juluca?

As duas substâncias ativas de Juluca, o dolutegravir e a rilpivirina, bloqueiam as ações das enzimas de que o vírus necessita para se replicar nas células que infetou. O dolutegravir, um inibidor da integrase, bloqueia uma enzima denominada integrase, e a rilpivirina, um análogo não nucleósido inibidor da transcriptase reversa, bloqueia a atividade de outra enzima denominada transcriptase reversa.

Juluca não cura a infeção pelo VIH, mas reduz a quantidade de vírus no corpo e conserva-a a um nível baixo. Isto retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.



Ambas as substâncias ativas já se encontram disponíveis na UE: o dolutegravir está autorizado desde 2014 e a rilpivirina está autorizada desde 2011.

Quais os benefícios demonstrados por Juluca durante os estudos?

Dois estudos principais verificaram que a associação de dolutegravir e rilpivirina (as substâncias ativas de Juluca) foi eficaz em manter a infecção por VIH sob controlo. Os estudos incluíram um total de 1024 doentes cuja infecção por VIH estava bem controlada há pelo menos 6 meses com uma associação de três medicamentos contra o VIH que incluíam uma classe de medicamentos contra o VIH denominados nucleosídeos (ou nucleótidos) inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Os estudos compararam a eficácia da transição para a associação de dolutegravir e rilpivirina com a da manutenção da associação atual de medicamentos contra o VIH. A percentagem de doentes com níveis indetetáveis de VIH (inferior a 50 cópias/ml) após 48 semanas foi a mesma nos doentes que mudaram para Juluca, em comparação com os doentes que mantiveram a medicação atual (95 % em ambos os casos).

Quais são os riscos associados a Juluca?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Juluca (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia e dor de cabeça. Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem reações alérgicas, tais como erupção cutânea, ou lesões no fígado.

É contraindicada a utilização de Juluca em associação com determinados medicamentos como a fampridina (um medicamento para a esclerose múltipla, também chamado dalfampridina), uma vez que tal pode aumentar o nível desses medicamentos no organismo, com graves efeitos secundários.

A utilização de Juluca é também contraindicada com os seguintes medicamentos, uma vez que estes podem reduzir a sua eficácia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para a epilepsia);
- rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de prótons para a diminuição do ácido do estômago);
- dexametasona administrada por via oral ou por injeção (um anti-inflamatório esteroide e imunossupressor), exceto quando utilizado como tratamento de dose única;
- erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Juluca, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Juluca autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que a eficácia de Juluca era comparável à eficácia do tratamento com a associação de três medicamentos contra o VIH que incluem NRTI. Dado que Juluca não contém NRTI, o medicamento não causa efeitos secundários a longo prazo devidos a NRTI. Os efeitos secundários de Juluca são bem conhecidos e tratáveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Juluca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Juluca?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Juluca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Juluca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Juluca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Juluca

Mais informações sobre Juluca podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.