



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir/rilpivirină*)

Prezentare generală a Juluca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Juluca și pentru ce se utilizează?

Juluca este un medicament utilizat pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Juluca se utilizează numai la pacienții la care cantitatea de HIV-1 în sânge (încărcătura virală) este sub 50 de copii/ml cel puțin 6 luni pe tratamentul asociat actual împotriva infecției cu HIV. Medicamentul nu este indicat la pacienții la care alte medicamente anti-HIV au încetat să mai aibă efect sau care sunt infectați cu HIV rezistent la medicamente care acționează în același mod ca substanțele active din Juluca.

Substanțele active din Juluca sunt dolutegravirul și rilpivirina.

Cum se utilizează Juluca?

Juluca se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de medici cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, în timpul mesei. Fiecare comprimat conține 50 mg de dolutegravir și 25 mg de rilpivirină. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Juluca, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Juluca?

Cele două substanțe active din Juluca, dolutegravirul și rilpivirina, blochează acțiunea unor enzime necesare pentru replicarea virusului în celulele pe care le-a infectat. Dolutegravirul, un inhibitor de integrază, blochează enzima numită integrază, iar rilpivirina, un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază, blochează activitatea altei enzime, numită reverstranscriptază.

Juluca nu vindecă infecția cu HIV, dar reduce cantitatea de virus din organism și o menține la un nivel scăzut. Acest lucru întârzie afectarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

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



Ambele substanțe active sunt deja disponibile în UE: dolutegravirul este autorizat din 2014, iar rilpivirina din 2011.

Ce beneficii a prezentat Juluca pe parcursul studiilor?

Două studii principale au constatat că asocierea de dolutegravir și rilpivirină (substanțele active din Juluca) a fost eficientă în ținerea sub control a infecției cu HIV. Studiile au cuprins în total 1 024 de pacienți la care infecția cu HIV fusese ținută sub control în mod corespunzător cel puțin 6 luni cu o combinație de trei medicamente anti-HIV care cuprindea și o clasă de medicamente anti-HIV numite inhibitori nucleozidici (sau nucleotidici) de reverstranscriptază (INRT-uri). Studiile au comparat eficacitatea trecerii la tratamentul combinat cu dolutegravir și rilpivirină față de continuarea tratamentului cu combinația curentă de medicamente anti-HIV. Procentul de pacienți la care după 48 de săptămâni cantitatea de HIV a fost nedetectabilă (sub 50 de copii/ml) a fost același la pacienții care au schimbat tratamentul față de cei care au continuat tratamentul curent (95 % în ambele cazuri).

Care sunt riscurile asociate cu Juluca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Juluca (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree și dureri de cap. Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt reacții alergice, inclusiv erupții pe piele, sau leziuni hepatice.

Este contraindicată administrarea Juluca împreună cu anumite medicamente, de exemplu fampridina (un medicament pentru scleroză multiplă numit și dalfampridină) deoarece acest lucru poate mări cantitatea acestor medicamente în organism, ceea ce duce la reacții adverse grave.

Administrarea Juluca este contraindicată și împreună cu următoarele medicamente deoarece îi pot reduce eficacitatea:

- carbamazepină, oxcarbazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente pentru epilepsie);
- rifampicină, rifapentină (antibiotice);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitori ai pompei de protoni pentru reducerea acidității gastrice);
- dexametazonă administrată pe cale orală sau prin injecție (un medicament antiinflamator steroidian și imunosupresor), exceptând utilizarea ca tratament unidoză;
- sunătoare (un medicament din plante utilizat pentru tratarea depresiei).

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Juluca, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Juluca în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că eficacitatea Juluca este comparabilă cu cea a tratamentului combinat de trei medicamente anti-HIV care includ INRT-uri. Având în vedere că nu conține niciun INRT, Juluca nu produce reacțiile adverse de lungă durată cauzate de INRT-uri. Reacțiile adverse la Juluca sunt bine cunoscute și gestionabile.

Agencia a hotărât că beneficiile Juluca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Juluca?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Juluca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Juluca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Juluca sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Juluca

Informații suplimentare cu privire la Juluca sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.