



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir/rilpivirín*)

Prehľad o lieku Juluca a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Juluca a na čo sa používa?

Juluca je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Juluca sa používa len u pacientov, u ktorých je hladina vírusu HIV-1 v krvi (vírusová záťaž) počas najmenej šiestich mesiacov aktuálnej kombinovanej liečby proti HIV nižšia ako 50 kópií/ml. Liek nie je vhodný pre pacientov, u ktorých prestal účinkovať ktorýkoľvek liek na HIV infekciu alebo ktorí sú infikovaní vírusom HIV, ktorý je rezistentný voči liekom pôsobiacim rovnakým spôsobom ako účinné látky lieku Juluca.

Liečivá lieku Juluca sú dolutegravir a rilpivirín.

Ako sa liek Juluca používa?

Výdaj lieku Juluca je viazaný na lekársky predpis a liek majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou HIV infekcie.

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne s jedlom. Jedna tableta obsahuje 50 mg dolutegraviru a 25 mg rilpivirínu. Viac informácií o používaní lieku Juluca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Juluca účinkuje?

Dve liečivá lieku Juluca, dolutegravir a rilpivirín, blokujú pôsobenie enzýmov, ktoré vírus HIV potrebuje na vytváranie vlastných kópií v bunkách, ktoré infikoval. Dolutegravir, inhibítor integrázy, blokuje enzým nazývaný integráza, zatiaľ čo rilpivirín, nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy, blokuje pôsobenie iného enzýmu nazývaného reverzná transkriptáza.

Liek Juluca nelieči infekciu HIV, ale znižuje množstvo vírusu v tele a udržiava ho na nízkej úrovni. Tým sa odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Obidve liečivá sú v Európskej únii už dostupné: dolutegravir je povolený od roku 2014 a rilpivirín je povolený od roku 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



Aké prínosy lieku Juluca boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že kombinácia dolutegraviru a rilpivirínu (liečivá lieku Juluca) je účinná pri udržiavaní HIV infekcie pod kontrolou. Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 1 024 pacientov, ktorých HIV infekcia bola náležite kontrolovaná aspoň šesť mesiacov kombináciou troch liekov proti HIV, ktoré zahŕňali triedu liekov proti HIV nazývanú nukleozidové (alebo nukleotidové) inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). V štúdiách sa porovnávala účinnosť prechodu na kombináciu dolutegraviru a rilpivirínu s účinnosťou pokračovania v aktuálnej kombinácii liekov proti HIV. Podiel pacientov s vírusovou záťažou pod 50 kópií/ml po 48 týždňoch bol rovnaký v prípade pacientov, ktorí prešli na novú liečbu, ako u pacientov, ktorí pokračovali v liečbe aktuálnymi liekmi (95 % v oboch prípadoch).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Juluca?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Juluca (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka a bolesti hlavy. Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú alergické reakcie, ktoré zahŕňajú vyrážku alebo poškodenie pečene.

Liek Juluca sa nesmie používať s niektorými liekmi, ako je napríklad fampridín (liek na sklerózu multiplex, nazývaný aj dalfampridín), keďže môže zvyšovať hladinu týchto liekov v tele, čo môže viesť k závažným vedľajším účinkom.

Liek Juluca sa nesmie používať spolu s týmito liekmi, pretože môžu znížiť jeho účinnosť:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na epilepsiu),
- rifampicín, rifapentín (antibiotiká),
- omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibítory protónovej pumpy na zníženie žalúdočnej kyseliny),
- dexametazón podávaný cez ústa alebo formou injekcie (steroidný protizápalový a imunosupresívny liek) okrem prípadov, ak sa používa ako jednodávková liečba,
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie).

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Juluca sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Juluca povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že účinnosť lieku Juluca je porovnateľná s účinnosťou kombinovanej liečby obsahujúcej tri lieky proti HIV, ktoré zahŕňajú NRTI. Keďže liek Juluca neobsahuje NRTI, nemá dlhodobé vedľajšie účinky, ktoré spôsobujú NRTI. Vedľajšie účinky lieku Juluca sú dobre známe a kontrolovateľné.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Juluca sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Juluca?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Juluca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Juluca sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Juluca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Juluca

Ďalšie informácie o lieku Juluca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020