



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir/rilpivirin*)

Pregled zdravila Juluca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Juluca in za kaj se uporablja?

Juluca je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih oseb, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Uporablja se samo pri bolnikih, pri katerih je raven virusa HIV-1 v krvi (virusno breme) ob trenutnem kombiniranem zdravljenju okužbe z virusom HIV že vsaj šest mesecev nižja od 50 kopij/ml. Ni primerno za bolnike, pri katerih je katero koli zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV prenehalo delovati, ali za bolnike, ki so okuženi z virusom HIV, odpornim proti zdravilu, ki deluje enako kot učinkovini zdravila Juluca.

Učinkovini v zdravilu Juluca sta dolutegravir in rilpivirin.

Kako se zdravilo Juluca uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Juluca je le na recept, predpisati pa ga morajo zdravniki z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, zaužita z obrokom. Ena tableta vsebuje 50 mg dolutegravirja in 25 mg rilpivirina. Za več informacij glede uporabe zdravila Juluca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Juluca deluje?

Učinkovini v zdravilu Juluca, dolutegravir in rilpivirin, zavirata delovanje encimov, ki jih virus HIV potrebuje za razmnoževanje v okuženih celicah. Dolutegravir, zaviralec integraze, zavira encim, imenovan integraza, medtem ko rilpivirin, nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze, zavira delovanje drugega encima, imenovanega reverzna transkriptaza.

Zdravilo Juluca ne ozdravi okužbe z virusom HIV, vendar zmanjša količino virusa v telesu in jo ohranja na nizki ravni. To upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.



Obe učinkovini sta že na voljo v Evropski uniji: dolutegravir je odobren od leta 2014 in rilpivirin od leta 2011.

Kakšne koristi zdravila Juluca so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo potrjeno, da kombinacija dolutegravirja in rilpivirina (učinkovin v zdravilu Juluca) učinkovito ohranja nadzor nad okužbo z virusom HIV. V študije je bilo skupno vključenih 1 024 bolnikov, pri katerih je bila okužba z virusom HIV vsaj šest mesecev uspešno nadzorovana s kombinacijo treh zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vključno z razredom zdravil proti virusu HIV, znanih kot nukleozidni (ali nukleotidni) zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI). V študijah so primerjali učinkovitost prehoda na jemanje kombinacije dolutegravirja in rilpivirina z učinkovitostjo nadaljnje uporabe trenutne kombinacije zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Delež bolnikov, pri katerih so bile ravni virusa HIV po 48 tednih nezaznavne (nižje od 50 kopij/ml), je bil med bolniki, ki so prešli na jemanje kombinacije dolutegravirja in rilpivirina, enak kot med tistimi, ki so še naprej uporabljali trenutna zdravila (95 % v obeh primerih).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Juluca?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Juluca (ki se lahko pojavita pri največ 1 osebi od 10) sta driska in glavobol. Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi od 100) so alergične reakcije, ki vključujejo izpuščaj ali okvaro jeter.

Zdravilo Juluca se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, kot je fampridin (zdravilo za multiplo sklerozo, imenovano tudi dalfampridin), saj bi to lahko povečalo raven takšnih zdravil v telesu, kar bi imelo resne neželene učinke.

Zdravilo Juluca se prav tako ne sme jemati skupaj z naslednjimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost:

- karbamazepinom, okskarbazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom (zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov);
- rifampicinom in rifapentinom (antibiotikoma);
- omeprazolom, esomeprazolom, lansoprazolom, pantoprazolom, rabeprazolom (zaviralci protonske črpalke za zniževanje ravni želodčne kisline);
- deksametazonom, ki se jemlje peroralno ali z injiciranjem (steroidnim zdravilom s protivnetnim delovanjem, ki zavira delovanje imunskega sistema), razen kadar se uporablja pri zdravljenju z enkratnim odmerkom;
- šentjanževko (rastlinskim pripravkom za zdravljenje depresije).

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov zdravila Juluca glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Juluca odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je učinkovitost zdravila Juluca primerljiva z učinkovitostjo kombiniranega zdravljenja s tremi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki vključujejo NRTI. Ker zdravilo Juluca ne vsebuje NRTI, pri njem ni dolgoročnih neželenih učinkov, ki jih povzročajo ta zdravila. Neželeni učinki zdravila Juluca so dobro znani in obvladljivi.

Zato je agencija zaključila, da so koristi zdravila Juluca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Juluca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Juluca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Juluca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Juluca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Juluca

Nadaljnje informacije za zdravilo Juluca so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.