



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir/rilpivirin*)

Sammanfattning av Juluca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Juluca och vad används det för?

Juluca är ett läkemedel som används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus-1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Juluca ges endast till patienter vars nivåer av HIV-1 i blodet (virusmängd) har legat under 50 kopior/ml i minst 6 månader med deras nuvarande kombinationsbehandling för hiv. Det är inte lämpligt för patienter hos vilka ett hivläkemedel har slutat verka eller som smittats med hiv som är resistent mot läkemedel som verkar på samma sätt som Julucas aktiva substanser.

De aktiva substanserna i Juluca är dolutegravir och rilpivirin.

Hur används Juluca?

Juluca är receptbelagt och ska skrivas ut av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen i samband med måltid. Varje tablett innehåller 50 mg dolutegravir och 25 mg rilpivirin. För att få mer information om hur du använder Juluca, läs i bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Juluca?

De två aktiva substanserna i Juluca, dolutegravir och rilpivirin, blockerar verkan av enzymer som viruset behöver för att tillverka kopior av sig självt i de celler det har infekterat. Dolutegravir, en integrashämmare, blockerar ett enzym som kallas integras medan rilpivirin, en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare, blockerar verkan av ett annat enzym som kallas omvänt transkriptas.

Juluca botar inte hivinfektion, men minskar mängden virus i kroppen och håller den på en låg nivå. Detta motverkar skador på immunsystemet och att infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids utvecklas.

De båda aktiva substanserna är redan tillgängliga inom EU: dolutegravir har varit godkänt sedan 2014 och rilpivirin har varit godkänt sedan 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



Vilka fördelar med Juluca har visats i studierna?

I två huvudstudier fann man att kombinationen dolutegravir och rilpivirin (de aktiva substanserna i Juluca) var effektiv när det gäller att hålla hivinfektion under kontroll. Studierna innefattade totalt 1 024 patienter vars hivinfektion kontrollerades väl under minst 6 månader på en kombination av tre hivläkemedel i vilka ingick en klass hivläkemedel som kallas nukleosida (eller nukleotida) omvänt transkriptashämmare (NRTI). I studierna jämfördes effekten av att byta till kombinationen dolutegravir och rilpivirin med effekten av att stå kvar på den nuvarande kombinationen av hivläkemedel. Andelen patienter som hade omätbara hivnivåer (under 50 kopior/ml) efter 48 veckor var densamma för patienter som bytte och dem som stod kvar på de nuvarande läkemedlen (95 procent i båda fallen).

Vilka är riskerna med Juluca?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Juluca (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré och huvudvärk. De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är allergiska reaktioner innefattande hudutslag eller leverskada.

Juluca får inte ges tillsammans med vissa läkemedel, till exempel fampridin (ett läkemedel mot multipel skleros, kallas även dalfampridin), eftersom detta kan öka halten av sådana läkemedel i kroppen, vilket leder till allvarliga biverkningar.

Juluca får inte heller ges med följande läkemedel eftersom de kan minska dess effekt:

- Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi).
- Rifampicin, rifapentin (antibiotika).
- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpumpshämmare som används för att minska magsyran i magsäcken).
- Dexametason som ges genom munnen eller genom injektion (ett antiinflammatoriskt och immunosuppressivt steroidläkemedel) förutom vid användning som enkeldosbehandling.
- Johannesört (ett örtpreparat som används vid depressionsbehandling).

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar för Juluca finns i bipacksedeln.

Varför är Juluca godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Julucas effekt var jämförbar med effekten av kombinationsbehandling med tre hivläkemedel som innefattar NRTI. Eftersom Juluca inte innehåller en NRTI är det fritt från långvariga biverkningar som orsakas av NRTI. Biverkningarna av Juluca är välkända och hanterbara.

EMA fann att fördelarna med Juluca är större än riskerna och att Juluca kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Juluca?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Juluca har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Juluca kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Juluca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Juluca

Mer information om Juluca finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.