



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Juluca (*dolutegravir / rilpivirina*)

Información general sobre Juluca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Juluca y para qué se utiliza?

Juluca es un medicamento contra el VIH que se utiliza para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Juluca se emplea solo en los pacientes cuya concentración de VIH-1 en sangre (viremia) se ha mantenido por debajo de las 50 copias/ml durante al menos 6 meses con su tratamiento combinado actual para el VIH. No es adecuado para pacientes en los que haya dejado de funcionar algún medicamento contra el VIH o que estén infectados por un tipo de VIH que sea resistente a medicamentos que actúan de la misma forma que los principios activos de Juluca.

Los principios activos de Juluca son el dolutegravir y la rilpivirina.

¿Cómo se usa Juluca?

Juluca solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser recetado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día con una comida. Cada comprimido contiene 50 mg de dolutegravir y 25 mg de rilpivirina. Para mayor información sobre el uso de Juluca consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Juluca?

Los dos principios activos de Juluca, el dolutegravir y la rilpivirina, bloquean las acciones de las enzimas que necesita el VIH para hacer copias de sí mismo en las células que ha infectado. Dolutegravir, un inhibidor de la integrasa, bloquea una enzima denominada integrasa, mientras que la rilpivirina, un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleosídico, bloquea la actividad de otra enzima denominada transcriptasa inversa.

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



Juluca no cura la infección por el VIH, pero reduce la cantidad de virus en el organismo, manteniéndolo a bajo nivel. Con ello se evita el daño al sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas con el SIDA.

Ambos principios activos ya están disponibles en la Unión Europea: el dolutegravir está autorizado desde 2014 y la rilpivirina, desde 2011.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Juluca en los estudios realizados?

Dos estudios principales revelaron que la combinación de dolutegravir y rilpivirina (los principios activos de Juluca) era eficaz para mantener controlada la infección por el VIH. En los estudios participaron un total de 1 024 pacientes cuya infección por el VIH estaba bien controlada desde hacía al menos 6 meses con una combinación de tres medicamentos contra el VIH que incluía una clase de medicamentos contra el VIH denominados inhibidores de la transcriptasa inversa nucleosídicos (o nucleotídicos; ITIN). Los estudios compararon la eficacia del cambio a la combinación de dolutegravir y rilpivirina con la del mantenimiento de la misma combinación de medicamentos contra el VIH. La proporción de pacientes cuya viremia era inferior a 50 copias/ml después de 48 semanas fue idéntica en los pacientes que cambiaron de tratamiento que en los que siguieron con la misma medicación (95 % en ambos casos).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Juluca?

Los efectos adversos más frecuentes de Juluca (que pueden afectar hasta a 1 paciente de cada 10) son diarrea y cefalea. Los efectos adversos más graves (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son reacciones alérgicas, como erupción cutánea, o daño hepático.

Juluca no debe utilizarse junto a ciertos medicamentos como la fampridina (un medicamento contra la esclerosis múltiple), pues esto puede aumentar el nivel de estos medicamentos en la sangre, produciendo efectos adversos graves.

Juluca no debe utilizarse con los siguientes medicamentos porque pueden reducir su eficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia);
- rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibidores de la bomba de protones para reducir la acidez de estómago);
- dexametasona por vía oral o en inyección (un antiinflamatorio esteroideo e inmunodepresor), excepto cuando se utiliza en una dosis única;
- Hipérico o hierba de San Juan (hierba medicinal que se usa para tratar la depresión).

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Juluca, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Juluca en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos tuvo en cuenta que la eficacia de Juluca era similar a la del tratamiento combinado con tres medicamentos contra el VIH que incluían ITIN. Dado que Juluca no contiene ITIN, no se asocia a los efectos adversos a largo plazo provocados por los ITIN. Los efectos adversos de Juluca son bien conocidos y controlables.

La Agencia decidió que los beneficios de Juluca son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Juluca?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Juluca se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Juluca se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Juluca son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Juluca

Puede encontrar información adicional sobre Juluca en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.