

Juluca® (Dolutegravir + Rilpivirin): Fixkombination erweitert die Optionen zur HIV-Therapie

Die Fixkombination Juluca® besteht aus einem Integraseinhibitor (INI) und einem nicht nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI) (Dolutegravir 50 mg/Rilpivirin 25 mg pro Tablette) und wurde am 1. Februar 2019 in die Spezialitätenliste aufgenommen. Es handelt sich um ein komplettes Behandlungsregime für Patienten, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert und seit mindestens 6 Monaten mit einer stabilen antiretroviralen Therapie virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml). Ausserdem dürfen die Patienten in der Anamnese kein virologisches Versagen aufweisen und das HI-Virus darf keine dokumentierte oder klinisch vermutete Resistenz gegen einen dieser beiden antiretroviralen Wirkstoffe zeigen.

In den multizentrischen, randomisierten SWORD-1- und SWORD-2-Studien wurden insgesamt 1024 erwachsene mit HIV-1 infizierte Patienten über 148 Wochen hinweg beobachtet, die ein stabiles suppressi-

ves antiretrovirales Regime erhalten hatten, bestehend aus zwei nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Hemmern plus entweder einem INI, einem NNRTI oder einem Proteaseinhibitor. Im Verhältnis 1:1 wurden sie einer Fortführung der aktuellen antiretroviralen Therapie (current antiretroviral regimen, CAR) zugewiesen oder auf die Kombination aus Dolutegravir plus Rilpivirin umgestellt. In Woche 52 wurden auch die Patienten der CAR-Gruppe, die eine anhaltende virologische Suppression aufwiesen, auf die Kombination umgestellt und bis zur Woche 148 nachbeobachtet. In der gepoolten primären Analyse erwies sich die Fixkombination aus zwei Wirkstoffen der CAR als nicht unterlegen, 95 Prozent der Patienten beider Arme hatten den primären Endpunkt (HIV-1-RNA im Plasma von < 50 Kopien/ml in Woche 48) erreicht.

Wie wirkt die Fixkombination?

Dolutegravir hemmt die HIV-Integrase, indem es an deren aktives Zentrum bindet

und die Integration der retroviralen Desoxyribonukleinsäure hemmt. Das Diarylpyrimidinanalogon Rilpivirin stammt aus der Gruppe der NNRTI von HIV-1. Seine Aktivität wird durch eine nicht kompetitive Hemmung der HIV-1-Reverse-Transkriptase vermittelt.

Beide Wirkstoffe werden in erster Linie über die Leber verstoffwechselt, bei Patienten mit leichter oder mittelgradiger Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score A oder B) ist ebenso wie bei eingeschränkter Nierenfunktion keine Dosisanpassung erforderlich. Die Behandlung sollte durch einen in der Behandlung der HIV-Infektion erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Das Präparat sollte mit der Nahrung eingenommen werden, da dies die Absorption unterstützt.

Mü ▲

Literatur:
Arzneimittelinformation Juluca®;
Stand September 2018,
www.compendium.ch

