

Juluca

Sommaire

Juluca contient deux médicaments : le dolutégravir et la rilpivirine. Le dolutégravir appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'intégrase. La rilpivirine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues non nucléosidiques). Juluca se prend sous forme de comprimé une fois par jour avec un repas. Dans l'ensemble, Juluca a été bien toléré lors des essais cliniques. Les effets secondaires généraux ont été peu fréquents et incluaient des maux de tête et de la diarrhée; ces derniers étaient habituellement légers et temporaires.

Qu'est-ce que Juluca?

Juluca contient deux médicaments : le dolutégravir et la rilpivirine. Le dolutégravir appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'intégrase. La rilpivirine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (ou analogues non nucléosidiques).

Comment Juluca agit-il?

Juluca agit en interférant avec des enzymes nécessaires au VIH, soit l'intégrase et la transcriptase inverse. L'utilisation de Juluca réduit énormément la capacité du VIH d'infecter les cellules et de faire des copies de lui-même.

Comment les personnes vivant avec le VIH utilisent-elles Juluca?

Juluca est conçu pour remplacer un traitement en cours. Le fabricant de Juluca, ViiV Soins de santé ULC recommande d'avoir une charge virale stable et indétectable avant de commencer à recevoir Juluca. Pour plus d'information sur le traitement du VIH, consultez *Votre guide sur le traitement du VIH* de CATIE.

Chez beaucoup de personnes vivant avec le VIH, le recours au TAR (traitement anti-VIH ou traitement antirétroviral) a donné lieu à une augmentation du compte de CD4 et à une baisse de la quantité de VIH dans le sang (charge virale). Cela réduit les risques qu'une personne développe des infections

FEUILLET D'INFORMATION

Publié en
2021

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par courriel
info@catie.ca

par la poste
555, rue Richmond Ouest
Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1

mettant sa vie en danger ou un cancer lié au sida. Juluca, comme tout autre médicament anti-VIH, ne permet pas de guérir le VIH. Il est donc important de consulter régulièrement votre médecin pour passer des examens physiques et des tests de laboratoire.

Il existe des données probantes indiquant que les personnes séropositives qui suivent un TAR, qui reçoivent des soins et qui maintiennent une charge virale indétectable sont considérablement moins susceptibles de transmettre le VIH à d'autres personnes, que ce soit par les relations sexuelles, le partage de matériel servant à la consommation de drogues ou encore durant la grossesse et l'accouchement. De fait, les données probantes se rapportant à la transmission sexuelle révèlent que les personnes sous TAR qui maintiennent une charge virale indétectable ne transmettent pas le virus à leurs partenaires sexuels. Pour en savoir plus, voir le feuillet d'information de CATIE *Le traitement du VIH et la charge virale indétectable pour prévenir la transmission du VIH*. L'utilisation de condoms demeure toutefois une bonne idée parce qu'ils réduisent le risque de contracter ou de transmettre d'autres infections transmissibles sexuellement.

Mises en garde

Grossesse

En mai 2018, des agences de réglementation, dont Santé Canada, la Food and Drug Administration américaine et la European Medicines Agency, ont publié des avertissements au sujet du dolutégravir parce que ce dernier avait été associé à une augmentation apparente du risque d'anomalies congénitales lors d'un essai clinique mené au Botswana, un pays d'Afrique australe.

Plus précisément, les femmes séropositives pour le VIH qui prenaient le dolutégravir au moment de la conception semblaient avoir un risque faible, mais accru de donner naissance à des nourrissons présentant un type d'anomalie congénitale appelée anomalie du tube neural. Ce risque était plus élevé que celui observé chez les femmes ayant suivi d'autres traitements anti-VIH.

Toutefois, les données à long terme n'ont pas révélé de risque accru de malformations congénitales

associé à l'utilisation de traitements à bases de dolutégravir en dehors du Botswana, y compris dans d'autres pays d'Afrique et au Canada. De plus, le nombre d'enfants atteints de telles anomalies congénitales et dont la mère avait pris le dolutégravir au Botswana était limité. Par ailleurs, durant plusieurs années de la même étude, le risque de donner naissance à un nourrisson présentant une malformation congénitale a diminué parmi les femmes qui prenaient le dolutégravir au moment de la conception.

La bonne nouvelle est que les données les plus récentes du Botswana indiquent que le taux de malformations congénitales chez les nourrissons dont la mère avait pris le dolutégravir au moment de la conception est maintenant très faible et semblable à celui des femmes prenant d'autres médicaments anti-VIH au moment de la conception.

Si vous êtes enceinte ou souhaitez avoir un bébé et que vous prenez Juluca, parlez-en à votre médecin.

Anxiété et dépression

Quoique peu courants lors des essais cliniques, un ou plusieurs des effets secondaires suivants se sont produits chez une faible proportion de personnes (moins de 2 %) sous l'effet d'une combinaison à base de Juluca : dépression, pensées négatives, anxiété et pensées suicidaires ayant mené à des tentatives de suicide dans certains cas.

L'anxiété et la dépression sont relativement courantes parmi les personnes vivant avec le VIH (qu'elles suivent un traitement ou pas et sans égard au type de traitement utilisé). Si vous prenez Juluca et pensez souffrir d'anxiété ou de dépression, parlez-en sans tarder à votre médecin. Il/elle pourra déterminer si vous souffrez d'anxiété ou de dépression et s'il existe un lien entre ces problèmes et les médicaments que vous prenez.

Des cas ont été signalés où des personnes ont souffert d'anxiété et/ou de dépression après avoir commencé un traitement à base de Juluca. Les symptômes de l'anxiété et de la dépression peuvent inclure les suivants :

- on s'énerve ou se fâche facilement
- sentiments de peur

- inquiétude excessive
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi, ou réveil matinal précoce
- tristesse inexpiquée
- cauchemars récurrents
- tristesse, colère ou déprime qui dure longtemps
- sentiment de désespoir
- absence de plaisir lors des activités quotidiennes
- fatigue ou manque d'énergie qui survient soudainement
- pensées bizarres

Si vous éprouvez un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin ou infirmier-ère.

Si vous pensez à vous faire du mal ou à en faire à d'autres personnes, composez tout de suite le 911.

Réactions cutanées et hypersensibilité

Lors des essais cliniques d'envergure de Juluca, environ 1 % des participant·e·s ont présenté une éruption cutanée. Toutes les éruptions en question ont été légères ou modérées.

Cependant, depuis une décennie, des cas ont été signalés où des personnes utilisant le dolutégravir ou la rilpivirine (les médicaments se trouvant dans Juluca) ont souffert de graves réactions cutanées et d'hypersensibilité. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure une éruption cutanée grave ou avec fièvre, accompagnée d'un manque d'énergie et de douleurs musculaires ou articulaires. Lors des essais cliniques, dans les cas graves, des symptômes additionnels peuvent se produire, tels que la peau pelée, des cloques sur les lèvres, les yeux et le visage enflés, des crampes d'estomac et de la difficulté à respirer. Si ces symptômes surviennent, le fabricant recommande la discontinuation immédiate de Juluca (ou de tout autre médicament soupçonné de causer cette réaction), sinon la réaction d'hypersensibilité pourrait mettre la vie de la personne en danger. Si des symptômes qui semblent indiquer l'hypersensibilité se produisent, allez voir votre médecin sans tarder ou présentez-vous au service

des urgences de l'hôpital ou du centre médical le plus proche.

Santé du foie

Les personnes co-infectées par les virus de l'hépatite B ou C et celles dont les taux d'enzymes du foie sont élevés avant de commencer à prendre Juluca pourraient courir un risque plus élevé d'inflammation et de lésions hépatiques. Selon ViiV, la rilpivirine et le dolutégravir ont tous deux été associés à « quelques cas de [lésions hépatiques] ». Aucune des personnes dont le foie était endommagé n'avait de facteur de risque préexistant connu qui aurait augmenté leur risque de lésions hépatiques. Pour cette raison, ViiV recommande de « réaliser des analyses de laboratoire appropriées avant d'instaurer le traitement et de surveiller l'apparition [de lésions hépatiques] durant le traitement par Juluca ».

Âge

Juluca n'a pas été testé chez des personnes de moins de 18 ans, ni chez de nombreuses personnes âgées de 65 ans ou plus, alors son efficacité et son innocuité chez ces populations sont inconnues.

Effets secondaires

1. Effets secondaires généraux

Lors des essais cliniques, Juluca a été bien toléré et s'est généralement révélé sûr et efficace. Cependant, comme cela arrive avec tout traitement, des effets secondaires habituellement légers et passagers se sont produits, notamment :

- maux de tête
- nausées
- diarrhées

Il importe de noter que les personnes séropositives qui s'inscrivent typiquement aux essais cliniques clés des nouveaux traitements anti-VIH, dont Juluca, sont habituellement jeunes et en relativement bonne santé. Cependant, lorsqu'un traitement est approuvé et est plus facilement accessible, il est utilisé par des populations de cliniques qui ne

participent pas habituellement aux essais cliniques clés. Ces personnes sont souvent plus âgées et risquent d'éprouver d'autres problèmes de santé (comorbidités) — maladies cardiovasculaires, lésions hépatiques ou rénales, diabète de type 2, anxiété, dépression et consommation de substances — qui nécessitent la prise de médicaments. Leur expérience des effets secondaires pourrait donc différer de celle signalée lors des essais cliniques clés.

2. Gain pondéral

Des études menées chez des personnes séropositives pour le VIH ayant pris le dolutégravir ont fait état d'une prise de poids, légère (quelques kilogrammes) chez certaines personnes, mais plus importante chez d'autres. Les recherches laissent penser que certaines personnes présentant les caractéristiques suivantes ont tendance à prendre du poids lorsqu'elles reçoivent des antirétroviraux :

- les femmes;
- les personnes de race noire, d'origine africaine ou caraïbienne;
- les personnes dont le nombre de cellules CD4+ est déjà passé en dessous des 200 cellules/mm³.

Cependant, les personnes séropositives pour le VIH qui ne présentent pas ces caractéristiques peuvent également prendre du poids. La cause de ce gain pondéral n'est pas claire, car des études laissent entendre que les personnes séronégatives pour le VIH du même âge et du même sexe prennent aussi du poids en général, même si elles ne prennent pas d'antirétroviraux.

Un gain de un ou deux kilogrammes au cours d'une année est normal après l'instauration d'un traitement antirétroviral, et concorde avec le gain pondéral rapporté lors des essais cliniques récents. Cependant, si vous prenez plus de poids, adressez-vous à votre infirmier.ère ou à votre médecin de manière à ce que votre gain pondéral puisse être évalué. Les médecins et le personnel infirmier tiennent également compte du tour de taille ou de l'indice de masse corporelle (IMC) calculé en divisant la taille par le carré du poids. Si votre infirmier.ère ou votre médecin constate que votre IMC augmente et qu'il se situe à l'extérieur d'un intervalle jugé sain,

ils rechercheront alors les causes possibles de votre prise de poids.

L'augmentation de votre IMC peut s'expliquer par plusieurs raisons, notamment les suivantes :

Activité physique – Êtes-vous suffisamment actif sur le plan physique pendant la journée, par exemple, marchez-vous et montez-vous des escaliers? Sinon, pouvez-vous entamer un programme d'activité physique? Adressez-vous à votre infirmier.ère ou à votre médecin pour savoir quel type d'exercice vous convient.

Problème de sommeil – Le repos et la qualité du sommeil sont des aspects parfois négligés de la santé. Une grande étude observationnelle menée auprès de personnes séronégatives pour le VIH a établi que les personnes ayant des problèmes de sommeil ont tendance à prendre du poids. Si vous prenez du poids de manière inattendue, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier.ère pour écarter tout problème de sommeil.

Santé émotionnelle et mentale – Y a-t-il dans votre vie des facteurs susceptibles d'affecter la manière dont vous réagissez à des événements stressants? Par exemple, certaines personnes stressées se tournent davantage vers des aliments riches en gras et en glucides pour trouver du réconfort. La consommation excessive et répétée de tels aliments peut entraîner un gain pondéral au fil du temps. La dépression peut affecter l'appétit – certaines personnes prennent du poids, d'autres en perdent. Si vous remarquez que vos changements d'humeur vous font prendre du poids, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier.ère.

Affections métaboliques, hormones et arthrite

Certains stades de la vie et certaines affections sont associés au gain pondéral, notamment :

- le prédiabète et le diabète;
- les problèmes liés à la glande thyroïde et à ses hormones;
- la ménopause;
- l'arthrite.

Alimentation

Ce n'est pas tout le monde qui a une alimentation conforme aux guides alimentaires. Si vous avez accès à des services de conseils diététiques subventionnés (parfois offerts dans de grands hôpitaux et des cliniques), vous pourriez tirer profit d'une consultation avec un.e diététiste. Un.e diététiste agréé.e peut évaluer la qualité des repas et la quantité d'aliments que vous ingérez et, si nécessaire, vous fournir des conseils utiles pour mettre en place des changements sains.

Consommation de substances

L'alcool contient des calories. Sa consommation excessive vous pose-t-elle problème? La consommation excessive de boissons alcoolisées peut signaler des problèmes émotionnels et de santé mentale non réglés.

Médicaments sur ordonnance

Certains médicaments sur ordonnance (prescrits pour des affections autres que l'infection par le VIH) risquent de provoquer des changements de poids, en particulier un gain pondéral. Il peut être utile de parler à un.e pharmacien.ne de tous les médicaments que vous prenez pour déterminer s'ils ont un effet sur votre poids. Vous pourriez alors discuter avec votre médecin des médicaments ainsi relevés par votre pharmacien.ne.

Rappel

Bien que la liste ci-dessus couvre certaines causes possibles de la prise de poids chez les personnes séropositives pour le VIH, elle n'est pas exhaustive.

3. Les reins

Les reins filtrent le sang, déposent les produits de déchets dans l'urine et réabsorbent des nutriments et d'autres substances utiles dans le sang. Juluca contient le dolutégravir, un médicament qui peut interférer avec la capacité des reins d'évacuer le produit de déchets créatinine dans l'urine. Ainsi, on observe généralement une augmentation faible, mais persistante du taux de créatinine dans le sang des personnes recevant le dolutégravir.

Cette faible augmentation n'est pas considérée comme nuisible. De plus, cet effet sur les reins ne semble pas compromettre la capacité des reins de filtrer les autres substances. Un effet semblable sur la créatinine s'observe aussi avec le médicament antiulcéreux cimétidine (Tagamet), l'agent de potentialisation cobicistat (ingrédient de Stribild) et l'inhibiteur de l'intégrase bictégravir (ingrédient de Biktarvy).

4. Effets secondaires peu courants

Peu fréquents lors des essais cliniques, les symptômes suivants ont touché moins de 2 % des personnes recevant Juluca; il n'est pas clair si ces symptômes étaient causés par Juluca, le processus pathologique sous-jacent ou quelque chose d'autre :

- manque d'énergie
- douleur abdominale
- nausées
- vomissements
- douleur musculaire
- diminution de l'appétit
- somnolence durant la journée

Interactions médicamenteuses

Certains médicaments (y compris des produits sur ordonnance ou en vente libre), plantes médicinales et suppléments peuvent interférer avec l'absorption et/ou l'efficacité de Juluca. On appelle ce genre d'interférence une interaction médicamenteuse. Certains médicaments peuvent réduire le taux de Juluca dans votre sang. Cela peut rendre Juluca moins efficace et entraîner l'échec du traitement, de sorte que vos options de traitement futures seront peut-être réduites. D'autres médicaments peuvent augmenter le taux de Juluca dans votre sang, ce qui peut aggraver les effets secondaires existants ou en provoquer des nouveaux. Il est donc important de parler à votre médecin et à votre pharmacien.ne de tous les suppléments, drogues et plantes médicinales que vous prenez.

Ce feuillet d'information n'est pas exhaustif et ne dresse qu'une liste partielle des interactions connues et potentielles avec Juluca. Parlez à votre pharmacien·ne pour en savoir plus.

Médicaments à éviter

ViiV recommande que les médicaments suivants *ne soient pas* utilisés par les personnes recevant Juluca :

- médicament pour le traitement des fréquences cardiaques anormales : dofétilide (Tikosyn)
- anticonvulsivants : carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne
- antibiotiques : rifampine, rifapentène
- classe d'antiacides appelés inhibiteurs de la pompe à protons (IPPI) : Losec (oméprazole), Nexium (ésoméprazole), Pantoloc (pantoprazole), Pariet (rabéprazole), Prevacid (lansoprazole)
- traitements d'affections inflammatoires : plus d'une dose d'un glucocorticoïde (p. ex., prednisone, cortisone)
- traitement de la sclérose en plaques : fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine)

Agents antiacides, laxatifs, suppléments de métaux et médicaments tamponnés

Juluca devrait être pris au moins quatre heures avant ou six heures après ces catégories de médicaments. Les exemples d'agents antiacides incluent les suivants :

- Alka-Seltzer
- Gaviscon (comprimés et sirop)
- Maalox (liquide et comprimés)
- Lait de magnésie
- Pepto-Bismol et Pepto-Bismol pour enfants
- Roluids
- Tums
- Zantac (ranitidine), Tagamet (cimétidine)

À propos des suppléments contenant du fer ou du calcium, ViiV recommande : « Juluca et les suppléments de calcium et/ou de fer ou les multivitamines qui contiennent du calcium et/ou du fer peuvent être pris en même temps si le patient les ingère avec de la nourriture. »

Metformine

Le médicament metformine est couramment utilisé pour aider à contrôler les taux de sucre dans le sang (glycémie). Le dolutégravir qui est présent dans Juluca peut accroître le taux de metformine dans le corps. Il se peut donc que votre médecin ait besoin de réduire votre dose de metformine si vous prenez également Juluca.

Résistance et résistance croisée

Au fur et à mesure que de nouvelles copies de VIH sont générées dans le corps, le virus modifie sa structure. On appelle ces modifications des mutations; les mutations peuvent permettre au VIH de résister aux effets des médicaments antirétroviraux, ce qui signifie qu'ils cesseront d'agir pour vous.

Pour réduire le risque de développer une résistance aux médicaments, il faut prendre les médicaments anti-VIH tous les jours en respectant à la lettre la posologie et les directives du médecin. Si vous retardez ou manquez vos prises de médicaments, ou si vous ne les prenez pas selon les instructions de votre médecin, le taux sanguin de dolutégravir et rilpivirine risquent de trop baisser. Dans pareil cas, votre VIH pourrait devenir résistant au médicament. Si vous avez de la difficulté à prendre vos médicaments de façon régulière et à suivre les instructions reçues, parlez-en à votre médecin, un·e infirmier·ère ou à votre pharmacien·ne. Ils vous donneront des conseils utiles.

Lorsque le VIH a acquis une résistance à un médicament d'une catégorie donnée, il arrive parfois qu'il devienne résistant à d'autres médicaments de la même catégorie. On parle alors de résistance croisée. N'hésitez pas à parler à votre médecin de vos options de traitement actuelles et futures. Pour aider à déterminer vos options, votre médecin pourra faire analyser un

échantillon de votre sang pour déceler d'éventuelles résistances médicamenteuses.

Posologie

Juluca est offert sous forme de comprimés roses. Chaque comprimé contient 50 mg de dolutégravir et 25 mg de rilpivirine. Juluca se prend une seule fois par jour avec un repas. Il faut prendre Juluca avec un repas afin qu'il soit absorbé.

Si vous oubliez de prendre une dose, voici la recommandation de ViiV : « prenez-la avec un repas dès que vous constatez votre oubli. Toutefois, s'il reste moins de 12 heures avant la prise de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée, mais prenez la prochaine dose à l'heure habituelle... Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée ».

Accessibilité

Juluca est homologué au Canada. Il est conçu pour remplacer le traitement anti-VIH en cours de certaines personnes dont la charge virale est inférieure à 50 copies/ml (« indétectable »). Votre médecin ou pharmacien-ne peut vous renseigner davantage sur la disponibilité et le remboursement de Juluca dans votre région. CATIE a créé un module en ligne intitulé *Programmes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'accès aux médicaments* qui contient de l'information sur le remboursement des médicaments au Canada.

Références

1. ViiV Healthcare. Juluca — comprimés de dolutégravir et rilpivirine. *Monographie de produit*. 19 août 2021.
2. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV*. 16 August 2021. Disponible au : <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/whats-new-guidelines>.

Auteur-trice-s : Hosein SR

Traduction : Boutillier A

Déni de responsabilité

Toute décision concernant un traitement médical particulier devrait toujours se prendre en consultation avec un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié-e qui a une expérience des maladies liées au VIH et à l'hépatite C et des traitements en question.

CATIE fournit des ressources d'information aux personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C qui, en collaboration avec leurs fournisseur-se-s de soins, désirent prendre en mains leurs soins de santé. Les renseignements publiés ou fournis par CATIE ou auxquels CATIE permet l'accès ne doivent toutefois pas être considérés comme des conseils médicaux. Nous ne recommandons ni n'appuyons aucun traitement en particulier et nous encourageons nos utilisateur-trice-s à consulter autant de ressources que possible. Nous encourageons vivement nos utilisateur-trice-s à consulter un professionnel ou une professionnelle de la santé qualifié-e avant de prendre toute décision d'ordre médical ou d'utiliser un traitement, quel qu'il soit.

CATIE s'efforce d'offrir l'information la plus à jour et la plus précise au moment de mettre sous presse. Cependant, l'information change et nous encourageons nos utilisateur-trice-s à consulter autant de ressources que possible. Toute personne mettant en application seulement ces renseignements le fait à ses propres risques. Ni CATIE ni aucun de ses partenaires ou bailleurs de fonds, ni leurs personnels, directeurs, agents ou bénévoles n'assument aucune responsabilité des dommages susceptibles de résulter de l'usage de ces renseignements. Les opinions exprimées dans le présent document ou dans tout document publié ou diffusé par CATIE, ou auquel CATIE permet l'accès, ne reflètent pas nécessairement les politiques ou les opinions de CATIE ni de ses partenaires ou bailleurs de fonds.

La reproduction de ce document

Ce document est protégé par le droit d'auteur. Il peut être réimprimé et distribué à des fins non commerciales sans permission, mais toute modification de son contenu doit être autorisée. Le message suivant doit apparaître sur toute réimpression de ce document : *Ces renseignements ont été fournis par le Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Pour plus d'information, appelez CATIE au 1.800.263.1638.*

Le présent document a été produit grâce à la contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada. Les opinions exprimées ne représentent pas nécessairement celles de l'Agence de la santé publique du Canada.

Les feuillets d'information de CATIE sont disponibles gratuitement à l'adresse www.catie.ca

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

par courriel

info@catie.ca

par la poste

555, rue Richmond Ouest
Bureau 505, boîte 1104
Toronto (Ontario) M5V 3B1



La source canadienne
de renseignements sur
le VIH et l'hépatite C