



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/132352/2020
EMA/H/C/004909

Dovato (*dolutegravir / lamivudine*)

Общ преглед на Dovato и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dovato и за какво се използва?

Dovato е лекарство, което се използва за лечение на инфекции с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се за лечение на възрастни и юноши над 12 години, които тежат поне 40 килограма.

Лекарството съдържа активните вещества долутегравир (*dolutegravir*) и ламивудин (*lamivudine*) и се използва за лечение на инфекции, които не са устойчиви на лекарства от същия клас като долутегравир или ламивудин.

Как се използва Dovato?

Dovato се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Dovato се предлага под формата на таблетки, съдържащи 50 mg долутегравир и 300 mg ламивудин. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. За повече информация относно употребата на Dovato вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dovato?

Двете активни вещества в Dovato, долутегравир и ламивудин, блокират действието на ензимите, които вирусът използва, за да се репликира в организма. Долутегравир спира действието на ензим, наречен интеграз (и е известен като интегразен инхибитор), а ламивудин спира дейността на обратната транскриптаза (и е известен като нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ)).

Двете активни вещества вече са разрешени в ЕС като отделни таблетки: долутегравир през 2014 г. и ламивудин през 1996 г.

Dovato не лекува ХИВ инфекцията, но намалява количеството на ХИВ в организма и го поддържа на ниско ниво. Това забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.



Какви ползи от Dovato са установени в проучванията?

Две основни проучвания, обхващащи 1433 пациенти, показват, че комбинацията от двете активни вещества в Dovato е също толкова ефективна за намаляване на количеството на ХИВ в кръвта, колкото комбинацията от три лекарства (долутегравир плюс тенофовир, заедно с емтрицитабин).

В тези проучвания при 91 % от пациентите с ХИВ-1, приемали комбинацията Dovato, вече не се откриват нива на ХИВ (под 50 копия на мл) след 48 седмици в сравнение с 93 % от пациентите, приемащи тройната комбинация. И в двете проучвания не е имало случаи на резистентност на лечението след 48 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Dovato?

Най-честите нежелани реакции при Dovato (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, разстройство, гадене (позиви за повръщане) и нарушения на съня. Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) са алергични реакции, включително обрив и тежко чернодробно увреждане.

Dovato не трябва да се използва в комбинация с някои лекарства, например фампридин (лекарство за множествена склероза, наричано също далфампридин). Съвместната употреба може да увеличи нивото на тези лекарства в организма, което ще доведе до сериозни нежелани реакции.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Dovato е разрешен за употреба в ЕС?

При лечението на ХИВ се прилага тройна комбинирана терапия с цел намаляване на вероятността вирусът да стане резистентен към лечението. В две основни проучвания комбинацията на Dovato е също толкова ефективна, колкото и тройната комбинация при пациенти с ХИВ-1, без да има случаи на развитие на резистентност при тези пациенти. Освен това двете активни вещества се предлагат в една таблетка и са с приемлива безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dovato са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dovato?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dovato, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dovato непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dovato, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dovato:

Dovato получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 юли 2019 г.

Допълнителна информация за Dovato можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.