



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravirum/lamivudinum*)

Přehled pro přípravek Dovato a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dovato a k čemu se používá?

Dovato je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivé látky dolutegravir a lamivudin a používá se k léčbě infekcí, které jsou rezistentní vůči léčivům ze stejné třídy jako dolutegravir nebo vůči lamivudinu.

Jak se přípravek Dovato používá?

Výdej přípravku Dovato je vázán na lékařský předpis a měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Dovato je dostupný ve formě tablet, které obsahují 50 mg dolutegraviru a 300 mg lamivudinu. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Více informací o používání přípravku Dovato naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dovato působí?

Obě léčivé látky v přípravku Dovato, dolutegravir a lamivudin, blokuje činnost enzymů, které virus používá k vytváření vlastních nových kopií v těle. Dolutegravir zabraňuje působení enzymu zvaného integráza (a je známý jako inhibitor integrázy) a lamivudin zabraňuje působení jiného enzymu zvaného reverzní transkriptáza (a je známý jako nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy neboli NRTI).

Obě léčivé látky byly již v EU registrovány jako samostatné tablety: dolutegravir v roce 2014 a lamivudin v roce 1996.

Přípravek Dovato infekci HIV neléčí, ale snižuje množství viru v těle a udržuje jej na nízké úrovni. Tím se oddálí poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

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



Jaké přínosy přípravku Dovato byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 441 pacientů, prokázaly, že kombinace dvou léčivých látek v přípravku Dovato je při snižování množství viru HIV v krvi stejně účinná jako trojitá kombinovaná léčba zahrnující dolutegravir, tenofovir a emtricitabin.

V těchto studiích po 48 týdnech léčby již nevykazovalo zjizitelné hladiny viru HIV (pod 50 kopií na ml) 91 % pacientů s HIV-1 užívajících přípravek Dovato oproti 93 % pacientů užívajících uvedenou trojitou kombinovanou léčbu. V ani jedné z těchto dvou studií nebyly po 48 týdnech léčby zaznamenány žádné případy rezistence.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dovato?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dovato (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit na zvracení) a potíže se spánkem. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou alergické reakce, které zahrnují vyrážku a závažné jaterní potíže.

Přípravek Dovato se nesmí používat souběžně s určitými léčivými, například s fampridinem (léčivem na roztroušenou sklerózu, zvaným též dalfampridin), jelikož to může způsobit zvýšení hladiny těchto léčiv v těle a následně vést k závažným nežádoucím účinkům.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dovato registrován v EU?

Trojité kombinované léčby se používá k léčbě HIV za účelem snížení pravděpodobnosti toho, že se virus stane rezistentní vůči léčbě. Ve dvou hlavních studiích byl u pacientů s HIV-1 přípravek Dovato stejně účinný jako trojitá kombinovaná léčba, aniž by byl u těchto pacientů zaznamenán případ rozvoje rezistence. Obě léčivé látky jsou navíc k dispozici v jediné tabletě a vykazují přijatelnou míru bezpečnosti.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Dovato převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dovato?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dovato, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dovato průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dovato jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dovato

Přípravku Dovato bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. července 2019.

Další informace o přípravku Dovato jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.