



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dovato (*dolutegravir/lamivudin*)

En oversigt over Dovato, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Dovato, og hvad anvendes det til?

Dovato er et lægemiddel til behandling af humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes til behandling af voksne og unge over 12 år, der vejer mindst 40 kg.

Dette lægemiddel indeholder de aktive stoffer dolutegravir og lamivudin og anvendes til behandling af infektioner, der ikke er resistente over for lægemidler i samme klasse som dolutegravir eller lamivudin.

### Hvordan anvendes Dovato?

Dovato fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Dovato fås som tabletter, der indeholder 50 mg dolutegravir og 300 mg lamivudin. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dovato, kan du læse indlægssedlen, eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Dovato?

De to aktive stoffer i Dovato, dolutegravir og lamivudin, blokerer de enzymer, som virussen bruger til at fremstille nye eksemplarer af sig selv i kroppen. Dolutegravir blokerer et enzym kaldet integrase (og er kendt som en integrasehæmmer), mens lamivudin blokerer et andet enzym kaldet revers transkriptase (og er kendt som en nukleotid revers transkriptase-hæmmer eller NRTI).

Begge aktive stoffer er allerede godkendt i EU som separate tabletter: dolutegravir siden 2014 og lamivudin siden 1996.

Dovato helbreder ikke hivinfektion, men reducerer mængden af virus i kroppen og holder den på et lavt niveau. Dette udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dovato?

To hovedstudier, hvori der indgik 1.441 patienter, har vist, at kombinationen af de to aktive stoffer i Dovato er lige så effektiv til at reducere mængden af hiv i blodet som en tredobbelt kombinationsbehandling (dolutegravir, tenofovir og emtricitabin).

I disse studier var der hos 91 % af de patienter med hiv-1, som fik Dovato-kombinationen, ikke længere målelige koncentrationer af hiv (under 50 kopier pr. ml) efter 48 uger sammenlignet med 93 % af dem, der tog den tredobbelte kombination. I begge studier var der ingen tilfælde af resistens over for behandling efter 48 uger.

## Hvilke risici er der forbundet med Dovato?

De hyppigste bivirkninger ved Dovato (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, diarré, kvalme og søvnbesvær. De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er allergiske reaktioner, herunder udslæt og alvorlige leverproblemer.

Dovato må ikke anvendes sammen med visse lægemidler såsom fampridin (et lægemiddel mod multipel sklerose, også kaldet dalfampridin), da dette kan øge mængden af sådanne lægemidler i kroppen, hvilket medfører alvorlige bivirkninger.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Dovato godkendt i EU?

Tredobbelt kombinationsbehandling anvendes til hiv-behandling for at mindske risikoen for, at virussen bliver resistent over for behandling. I to hovedstudier var Dovato-kombinationen lige så effektiv som en tredobbelt kombination hos patienter med hiv-1, og der var ingen tegn på udvikling af resistens hos disse patienter. Desuden findes begge aktive stoffer i én enkelt tablet, og sikkerheden kan godtages.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dovato opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dovato?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dovato.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Dovato løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dovato vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Dovato

Dovato fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. juli 2019.

Yderligere information om Dovato findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.