



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*Dolutegravir/Lamivudin*)

Übersicht über Dovato und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dovato und wofür wird es angewendet?

Dovato ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) angewendet wird, einem Virus, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet.

Dieses Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Dolutegravir und Lamivudin. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die gegen Arzneimittel derselben Klasse wie Dolutegravir oder gegenüber Lamivudin nicht resistent sind.

Wie wird Dovato angewendet?

Dovato ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Dovato ist als Tabletten erhältlich, die 50 mg Dolutegravir und 300 mg Lamivudin enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Weitere Informationen zur Anwendung von Dovato entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dovato?

Die beiden Wirkstoffe in Dovato, Dolutegravir und Lamivudin, blockieren die Aktivität von Enzymen, die das Virus nutzt, um neue Kopien von sich zu produzieren. Dolutegravir stoppt die Aktivität eines Enzyms namens Integrase (und ist auch als Integrase-Inhibitor bekannt), während Lamivudin die Aktivität eines anderen Enzyms namens reverse Transkriptase unterbindet (und ist auch als nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor bzw. NRTI bekannt).

Beide Wirkstoffe wurden in der Europäischen Union bereits als separate Tabletten zugelassen: Dolutegravir im Jahr 2014 und Lamivudin im Jahr 1996.

Dovato heilt die HIV-Infektion nicht, senkt jedoch die Viruslast im Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dadurch wird eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindert.

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

Eine Agentur der Europäischen
Union



Welchen Nutzen hat Dovato in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit 1 441 Patienten wurde nachgewiesen, dass die Kombination der beiden Wirkstoffe in Dovato bei der Senkung der HIV-Konzentration im Blut ebenso wirksam ist wie eine Dreifachkombinationstherapie (Dolutegravir plus Tenofovir plus Emtricitabin).

In diesen Studien wiesen 91 % der Patienten mit HIV-1, die die Dovato-Kombination einnahmen, nach 48 Wochen keine nachweisbaren HIV-Konzentrationen (unter 50 Kopien pro Milliliter) mehr auf, verglichen mit 93 % der Patienten, die die Dreifachkombination anwendeten. In beiden Studien traten nach 48 Wochen keine Fälle von Resistenz gegenüber der Behandlung auf.

Welche Risiken sind mit Dovato verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dovato (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit) und Schlafstörungen. Sehr häufige schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag und schwerwiegender Leberprobleme.

Dovato darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln wie Fampridin (ein Arzneimittel gegen Multiple Sklerose, auch Dalfampridin genannt) angewendet werden, da dies die Konzentration solcher Arzneimittel im Körper erhöhen und damit zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dovato in der EU zugelassen?

Eine Dreifachkombinationstherapie wird bei der Behandlung von HIV angewendet, um die Möglichkeit zu verringern, dass das Virus behandlungsresistent wird. In zwei Hauptstudien war die Dovato-Kombination bei Patienten mit HIV-1 ebenso wirksam wie eine Dreifachkombination, und diese Patienten entwickelten keine Resistenz gegenüber der Behandlung. Außerdem sind beide Wirkstoffe in einer einzigen Tablette erhältlich und weisen ein akzeptables Sicherheitsprofil auf.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dovato gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dovato ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dovato, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dovato kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dovato werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dovato

Dovato erhielt am 1. Juli 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Dovato finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.