



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (ντολουτεγκραβίρη / λαμβουδίνη)

Ανασκόπηση του Dovato και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dovato και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dovato είναι φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας άνω των 12 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg.

Το φάρμακο αυτό περιέχει τις δραστικές ουσίες ντολουτεγκραβίρη και λαμβουδίνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων μη ανθεκτικών σε φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με τη ντολουτεγκραβίρη ή τη λαμβουδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dovato;

Το Dovato χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV.

Το Dovato διατίθεται σε μορφή δισκίων που περιέχουν 50 mg ντολουτεγκραβίρης και 300 mg λαμβουδίνης. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dovato, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dovato;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Dovato, η ντολουτεγκραβίρη και η λαμβουδίνη, αναστέλλουν τη δράση των ενζύμων που χρησιμοποιεί ο ιός για να παράγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό. Η ντολουτεγκραβίρη, η οποία είναι γνωστή ως αναστολέας της ιντεγκράσης, αναστέλλει τη δραστηριότητα ενός ενζύμου που ονομάζεται ιντεγκράση, ενώ η λαμβουδίνη διακόπτει τη δράση ενός άλλου ενζύμου που ονομάζεται ανάστροφη μεταγραφάση (η λαμβουδίνη είναι γνωστή ως νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης ή NRTI).

Και οι δύο δραστικές ουσίες έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ως χωριστά δισκία: η ντολουτεγκραβίρη εγκρίθηκε το 2014 και η λαμβουδίνη το 1996.



Το Donato δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, αλλά μειώνει την ποσότητα του ιού στον οργανισμό και τη διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Επιβραδύνει συνεπώς τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Donato σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1 441 ασθενείς, κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών του Donato είναι εξίσου αποτελεσματικός για τη μείωση της ποσότητας του HIV στο αίμα με τη θεραπεία τριπλού συνδυασμού (ντολουτεγκραβίρης, τενοφοβίρης και εμτρίκιταβίνης).

Στις εν λόγω μελέτες, το 91 % των ασθενών με HIV-1 οι οποίοι έλαβαν τον συνδυασμό ουσιών του Donato δεν παρουσίαζαν πλέον ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV (κάτω από 50 αντίγραφα ανά ml) μετά από 48 εβδομάδες σε σύγκριση με το 93 % των ασθενών που έλαβαν τον τριπλό συνδυασμό. Και στις δύο μελέτες δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά ανθεκτικότητας στη θεραπεία μετά από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Donato;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Donato (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία) και δυσκολία στον ύπνο. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Το Donato δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με ορισμένα φάρμακα, όπως τη φαμπριδίνη (φάρμακο κατά της σκλήρυνσης κατά πλάκας, γνωστό επίσης με την ονομασία νταλφαμπριδίνη), καθώς ο συνδυασμός αυτός μπορεί να αυξήσει το επίπεδο των εν λόγω φαρμάκων στον οργανισμό και να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Donato στην ΕΕ;

Η τριπλή συνδυαστική θεραπεία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού HIV προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα να καταστεί ο ιός ανθεκτικός στη θεραπεία. Στις δύο κύριες μελέτες, ο συνδυασμός ουσιών του Donato αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικός με την τριπλή συνδυαστική θεραπεία σε ασθενείς με HIV-1 ενώ δεν αναφέρθηκε κανένα περιστατικό ανθεκτικότητας στη θεραπεία. Επιπλέον, οι δύο δραστικές ουσίες περιέχονται σε ένα δισκίο και είναι επαρκώς ασφαλείς.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Donato υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Donato;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Donato.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Donato τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Donato αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dovato

Το Dovato έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Ιουλίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dovato διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2020.