



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (dolutegraviir/lamivudiin)

Ülevaade ravimist Dovato ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dovato ja milleks seda kasutatakse?

Dovato on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks. Sellega ravitakse täiskasvanuid ja üle 12-aastasi noorukeid, kes kaaluvad vähemalt 40 kg.

Ravim sisaldab toimeainetena dolutegraviiri ja lamivudiini ning sellega ravitakse infektsioone, mis ei ole dolutegraviiri ja lamivudiiniga samasse rühma kuuluvate ravimite suhtes resistentsed.

Kuidas Dovatot kasutatakse?

Dovato on retseptiravim, mida tohib määrata HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Dovatot turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 50 mg dolutegraviiri ja 300 mg lamivudiini. Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Lisateavet Dovato kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dovato toimib?

Dovato mõlemad toimeained, dolutegraviir ja lamivudiin, blokeerivad ensüümide toime, mis aitavad viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Dolutegraviir blokeerib ensüümi, mida nimetatakse integraasiks (seepärast nimetatakse seda integraasiinhibiitoriks), ning lamivudiin blokeerib pöördtranskriptaasi (seda nimetatakse nukleosiidseks pöördtranskriptaasi inhibiitoriks, NRTI).

Mõlemad toimeained on Euroopa Liidus eraldi tablettidena juba heaks kiidetud: dolutegraviir 2014. aastal ja lamivudiin 1996. aastal.

Dovato ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid vähendab viiruse kogust organismis ja hoiab selle sisalduse väiksena. See lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Dovato kasulikkus?

Kahest põhiuuringust, milles osales 1441 patsienti, selgus, et Dovatos sisalduv kahe toimeaine kombinatsioon vähendas HIVi kogust veres sama efektiivselt kui kolme toimeaine kombinatsioon (dolutegraviir, tenofoviir ja emtritsitabiin).

Nendes uuringutes oli HIV-1ga patsiente, kelle veres ei olnud 48 nädala järel HIVi võimalik tuvastada, Dovato kombinatsiooni kasutanutest 91% ja kolme toimeaine kombinatsiooni kasutanutest 93%. Kummaski uuringus ei täheldatud 48 ravinädala järel ravimiresistentsust.

Mis riskid Dovatoga kaasnevad?

Dovato kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhulahtisus, iiveldus ja unetus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on allergilised reaktsioonid, sealhulgas lööve ja rasked maksaprobleemid.

Dovatot ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, näiteks fampridiiniga (hulgiskleroosiravim, teise nimetusega dalfampridiin), sest see võib suurendada nende ravimite sisaldust organismis, põhjustades raskeid kõrvalnähte.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dovato ELis heaks kiideti?

HIV-infektsiooni ravis kasutatakse kolme toimeaine kombinatsiooni vähendamaks tõenäosust, et viirus muutub ravi suhtes resistentseks. Kahe põhiuuringus oli Dovato kombinatsioon HIV-1ga patsientidel sama efektiivne kui kolme toimeaine kombinatsioon ning nendel patsientidel ei tekkinud resistentsust. Lisaks on mõlemad toimeained samas tablettis ja nende ohutus on vastuvõetav.

Euroopa Raviamet otsustas, et Dovato kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dovato ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dovato ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dovato kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dovato kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dovato kohta

Dovato on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. juulil 2019.

Lisateave Dovato kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2020