



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegraviiri/lamivudiini*)

Yleistiedot Dovato-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dovato on ja mihin sitä käytetään?

Dovato on lääke, jolla hoidetaan tyypin 1 ihmisen immuunikatoviruksesta (HIV-1) johtuvaa infektiota. Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS). Sitä käytetään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden ja vähintään 40 kg painavien nuorten hoitoon.

Lääkkeen vaikuttavat aineet ovat dolutegraviiri ja lamivudiini. Lääkevalmistetta käytetään sellaisten infektioiden hoitoon, jotka eivät ole vastustuskykyisiä dolutegraviirin ja lamivudiinin kanssa samaan luokkaan kuuluville lääkkeille.

Miten Dovatoa käytetään?

Dovato on reseptilääke, ja sitä saavat määrätä HIV-infektion hoitoon perehtyneet lääkärit.

Dovatoa saa tabletteina, jotka sisältävät 50 mg dolutegraviiria ja 300 mg lamivudiinia. Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Lisätietoa Dovaton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dovato vaikuttaa?

Dovaton kaksi vaikuttavaa ainetta, dolutegraviiri ja lamivudiini, estävät niiden entsyymien toiminnan, joita virus käyttää kopioitukseensa kehossa. Dolutegraviiri estää integraasi-nimisen entsyymin toimintaa, ja se tunnetaan integraasin estäjänä. Lamivudiini puolestaan estää toisen entsyymin, käänteiskopioijan, toimintaa, ja se tunnetaan nukleosidikäänteiskopioijaentsyymin estäjänä eli NRTI:nä.

Molemmat vaikuttavat aineet on jo hyväksytty Euroopan unionissa erillisinä tabletteina. Dolutegraviiri hyväksyttiin vuonna 2014 ja lamivudiini vuonna 1996.

Dovato ei paranna HIV-infektiota, mutta se vähentää HI-virusten määrää elimistössä ja pitää sen alhaisena. Tämä estää immuunijärjestelmää vahingoittumasta ja AIDSiin liittyviä infektioita ja sairauksia kehittymästä.



Mitä hyötyä Dovatosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 441 potilasta, osoitettiin, että kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä Dovatossa alentaa yhtä tehokkaasti veren HI-virusten määrää kuin kolmen lääkkeen yhdistelmähoito (dolutegraviirin, tenofoviirin ja emtrisitabiinin yhdistelmä).

Näissä tutkimuksissa 91 prosentilla HIV-1-infektiota sairastaneista potilaista, jotka saivat Dovato-yhdistelmävalmistetta, ei ollut enää havaittavaa määrää HI-viruksia (alle 50 kopiota millilitrassa) 48 viikon jälkeen. Kolmen lääkkeen yhdistelmää saaneiden vastaava osuus oli 93 prosenttia.

Kummassakaan tutkimuksessa ei ollut tapauksia, joissa olisi ilmennyt vastustuskykyä hoidolle 48 viikon jälkeen.

Mitä riskejä Dovatoon liittyy?

Dovaton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja nukkumisvaikeudet. Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle sadasta) ovat allergiset reaktiot, kuten ihottuma, ja vakavat maksaongelmat.

Dovatoa ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, koska niiden pitoisuus voi kohota elimistössä ja johtaa vakaviin haittavaikutuksiin. Kyseisiin lääkevalmisteisiin kuuluu esimerkiksi fampridiini (MS-taudin hoidossa käytettävä lääke, jota kutsutaan myös dalfampridiiniksi).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dovato on hyväksytty EU:ssa?

Kolmen lääkkeen yhdistelmää käytetään HIV:n hoidossa, jotta heikennettäisiin viruksen mahdollisuutta muuttua hoidolle vastustuskykyiseksi. Kahdessa päätutkimuksessa Dovato-yhdistelmä oli HIV-1-potilailla yhtä tehokas kuin kolmen lääkkeen yhdistelmä, eikä kenellekään potilaista kehittynyt vastustuskykyä hoidolle. Molempia vaikuttavia aineita on lisäksi saatavana yksittäisinä tabletteina, ja niiden turvallisuus on hyväksyttävä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dovaton edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dovaton turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dovaton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dovaton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dovatosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Dovatosta

Dovato sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. heinäkuuta 2019.

Lisää tietoa Dovatosta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.