



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

Dovato (*dolutégravir/lamivudine*)

Aperçu de Dovato et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dovato et dans quel cas est-il utilisé?

Dovato est un médicament utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents de plus de 12 ans qui pèsent au moins 40 kg.

Ce médicament contient les substances actives dolutégravir et lamivudine et est utilisé pour traiter les infections qui ne sont pas résistantes aux médicaments de la même classe que le dolutégravir ou la lamivudine.

Comment Dovato est-il utilisé?

Dovato n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Dovato est disponible sous la forme de comprimés contenant 50 mg de dolutégravir et 300 mg de lamivudine. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dovato, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dovato agit-il?

Les deux substances actives de Dovato, le dolutégravir et la lamivudine, bloquent l'activité des enzymes utilisées par le virus pour fabriquer de nouvelles copies de lui-même dans le corps. Le dolutégravir bloque l'activité d'une enzyme appelée intégrase (et fait partie de la classe des inhibiteurs de l'intégrase), tandis que la lamivudine bloque l'activité d'une autre enzyme appelée enzyme de la transcriptase inverse (et fait partie de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse ou INTI).

Ces deux substances actives ont déjà été autorisées dans l'UE sous la forme de comprimés séparés: le dolutégravir en 2014 et la lamivudine en 1996.

Dovato ne soigne pas l'infection par le VIH-1, mais réduit la quantité de virus présente dans le corps et la maintient à un niveau faible. Cette réduction retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.



Quels sont les bénéfices de Dovato démontrés au cours des études?

Deux études principales, impliquant 1 441 patients, ont montré que l'association des deux substances actives de Dovato est aussi efficace qu'une trithérapie (dolutégravir, ténofovir et emtricitabine) pour réduire la quantité de VIH dans le sang.

Dans ces études, 91 % des patients atteints du VIH-1 ayant pris l'association des deux substances actives de Dovato ne présentaient plus de niveaux de VIH décelables (moins de 50 copies par millilitre) après 48 semaines, contre 93 % des patients qui prenaient la trithérapie. Dans les deux études, aucun cas de résistance au traitement n'a été signalé après 48 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dovato?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dovato (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, diarrhées, nausées (sensation de malaise) et troubles du sommeil. Les effets indésirables les plus graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les réactions allergiques, y compris éruptions cutanées et graves troubles hépatiques.

Dovato ne doit pas être utilisé en même temps que certains médicaments tels que la fampridine (un médicament contre la sclérose en plaques, également appelé dalfampridine), étant donné que cela peut augmenter le niveau de ces médicaments dans le corps, ce qui entraîne de graves effets indésirables.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Dovato est-il autorisé dans l'UE?

La trithérapie est utilisée pour le traitement du VIH afin de réduire les risques de résistance du virus au traitement. Dans deux études principales, l'association des deux substances actives de Dovato était tout aussi efficace qu'une trithérapie chez les patients atteints du VIH-1, sans qu'aucun cas de résistance ne se développe chez ces patients. En outre, ces deux substances actives sont associées dans un seul comprimé et présentent un niveau de sécurité acceptable.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Dovato sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dovato?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dovato ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dovato sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Dovato sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dovato

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Dovato, le 1^{er} juillet 2019.

Des informations sur Dovato sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2020.