



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dovato (*dolutegravir/lamivudin*)

Pregled informacija o lijeku Dovato i zašto je odobren u EU-u

### Što je Dovato i za što se koristi?

Dovato je lijek koji se koristi za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Koristi se za liječenje odraslih i djece u dobi od 12 godina i starijih s tjelesnom težinom od najmanje 40 kg.

Ovaj lijek sadrži djelatne tvari dolutegravir i lamivudin te se primjenjuje za liječenje infekcija koje nisu otporne na lijekove istog razreda kao dolutegravir i na lamivudin.

### Kako se Dovato primjenjuje?

Lijek Dovato izdaje se samo na recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Dovato je dostupan u obliku tableta koje sadrže 50 mg dolutegravira i 300 mg lamivudina. Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan. Za više informacija o primjeni lijeka Dovato pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Dovato?

Dvije djelatne tvari lijeka Dovato, dolutegravir i lamivudin, inhibiraju djelovanje enzima koje virus upotrebljava za umnožavanje u organizmu. Dolutegravir zaustavlja djelovanje enzima naziva integraza (i poznat je kao inhibitor integraze), a lamivudin zaustavlja djelovanje dugog enzima naziva reverzna transkriptaza (i poznat je kao nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze ili NRTI).

Obje djelatne tvari već su odobrene u EU-u u obliku zasebnih tableta: dolutegravir od 2014., a lamivudin od 1996.

Dovato ne liječi infekciju HIV-om, već smanjuje koncentraciju virusa u krvi i održava je na niskoj razini. Time se suzbija šteta za imunost sustav te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.



## **Koje su koristi od lijeka Dovato utvrđene u ispitivanjima?**

U dvama glavnim ispitivanjima, koja su obuhvatila 1441 bolesnika, kombinacija dviju djelatnih tvari u lijeku Dovato pokazala se jednako učinkovitom u smanjenju količine HIV-a u krvi kao i liječenje trostrukom kombiniranom terapijom (dolutegravir i tenofovir i emtricitabin).

U tim ispitivanjima 91 % bolesnika zaraženih virusom HIV-1 koji su uzimali kombinaciju lijeka Dovato više nije imalo značajne razine virusa HIV (ispod 50 kopija po ml) nakon 48 tjedana, u usporedbi s 93 % onih koji su uzimali trostruku kombinaciju. U obama ispitivanjima nije bilo slučajeva rezistencije na liječenje nakon 48 tjedana.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Dovato?**

Najčešće nuspojave lijeka Dovato (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, proljev, mučnina i problemi sa spavanjem. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u najviše 1 na 100 osoba) jesu alergijske reakcije, uključujući osip i teške probleme s jetrom.

Dovato se ne smije primjenjivati zajedno s određenim lijekovima poput fampridina (lijeka protiv multiple skleroze poznatog i pod nazivom dalfampridin) jer to može povećati razinu tih lijekova u organizmu što uzrokuje ozbiljne nuspojave.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Dovato odobren u EU-u?**

Trostruka kombinirana terapija primjenjuje se za liječenje infekcije HIV-om kako bi se smanjili izgledi da virus postane otporan na liječenje. U dvama glavnim ispitivanjima kombinacija lijeka Dovato bila je jednako učinkovita kao trostruka kombinacija u bolesnika s virusom HIV-1, pri čemu u tih bolesnika nije došlo do pojave rezistencije. Nadalje, obje djelatne tvari dostupne su u jednoj tableti i u prihvatljivoj su mjeri sigurne.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Dovato nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dovato?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dovato nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dovato kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Dovato pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Dovato**

Lijek Dovato dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. srpnja 2019.

Više informacija o lijeku Dovato dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.