



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dovato (*dolutegravir / lamivudin*)

A Dovato-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Dovato és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Dovato a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusa (HIV-1) által kiváltott fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer. Felnőtteknél és legalább 40 kg testsúlyú, 12 évesnél idősebb serdülőknél alkalmazzák.

A gyógyszer dolutegravir és lamivudin hatóanyagokat tartalmaz, és olyan fertőzések kezelésére szolgál, amelyek nem rezisztensek a dolutegravirral vagy a lamivudinnal azonos osztályba tartozó gyógyszerekkel szemben.

### **Hogyan kell alkalmazni a Dovato-t?**

A Dovato csak receptre kapható, és kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel.

A Dovato 50 mg dolutegravirt és 300 mg lamivudint tartalmazó tabletták formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tablettát. A Dovato alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Dovato?**

A Dovato-ban található két hatóanyag, a dolutegravir és a lamivudin gátolja azoknak az enzimeknek az aktivitását, amelyekre a vírusnak szüksége van ahhoz, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. A dolutegravir leállítja az integráz nevű enzim aktivitását (és integráz inhibitoroként ismert), míg a lamivudin egy másik enzim, az ún. reverz transzkriptáz működését gátolja (és nukleozid reverz transzkriptáz inhibitoroként vagy NRTI-ként ismert).

Mindkét hatóanyagot külön tablettákban már engedélyezték az Európai Unióban: a dolutegravirt 2014-ben, a lamivudint pedig 1996-ban.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Az Európai Unió ügynöksége



A Dovato nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de csökkenti és alacsony szinten tartja a vírus mennyiségét a szervezetben. Ez késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

## **Milyen előnyei voltak a Dovato alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Két fő vizsgálat, amelyekben 1441 beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Dovato-ban található két hatóanyag kombinációja ugyanolyan hatékonyan csökkenti a HIV-vírus mennyiségét a vérben, mint egy tripla kombinációs terápia (dolutegravir, tenofovir és emtricitabin).

Ezekben a vizsgálatokban a Dovato-kombinációt szedő HIV-1-es betegek 91%-ánál a HIV-fertőzés nem volt kimutatható (50 kópia/ml alatt) 48 hét után, szemben a tripla kombinációt szedő betegek 93%-ával. 48 hét elteltével egyik vizsgálatban sem fordult elő a kezeléssel szembeni rezisztencia.

## **Milyen kockázatokkal jár a Dovato alkalmazása?**

A Dovato leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hasmenés, hányinger és az alvási nehézségek. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az allergiás reakciók, a kiütést és a súlyos májproblémákat is beleértve.

A Dovato nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, például fampridinnel (szklerózis multiplex elleni gyógyszer, más néven dalfampridin), mivel ez növelheti az ilyen gyógyszerek szintjét a szervezetben, ami súlyos mellékhatásokat okoz.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Dovato forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A HIV kezelésére azért alkalmaznak tripla kombinációt, hogy csökkenjen annak esélye, hogy a vírus ellenállóvá válik a kezeléssel szemben. Két fő vizsgálatban a Dovato-kombináció ugyanolyan hatékony volt a HIV-1 vírussal fertőzött betegeknél, mint a tripla kombináció, és ezeknél a betegeknél nem alakult ki rezisztencia. Emellett a két hatóanyag egyetlen tablettában érhető el, és biztonságosságuk elfogadható.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dovato alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dovato biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Dovato biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dovato alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dovato alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Dovato-val kapcsolatos egyéb információ**

2019. július 1-jén a Dovato az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dovato-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.