



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegraviras / lamivudinas*)

Dovato apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dovato ir kam jis vartojamas?

Dovato – tai vaistas, kuriuo gydoma užsikrėtus įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams, kurie sveria bent 40 kg.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų dolutegraviro ir lamivudino, ir jis vartojamas infekcijoms, kurios nėra atsparios dolutegraviro arba lamivudino klasės vaistams, gydyti.

Kaip vartoti Dovato?

Dovato galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi paskirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Dovato tabletės, kurių sudėtyje yra 50 mg dolutegraviro ir 300 mg lamivudino. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą. Daugiau informacijos apie Dovato vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dovato?

Abi Dovato sudėtyje esančios veikliosios medžiagos dolutegraviras ir lamivudinas slopina fermentų, būtinų, kad virusas galėtų organizme pasigaminti savo naujas kopijas, veiklą. Dolutegraviras sustabdo fermento, vadinamo integraze (kuris žinomas kaip integrazės inhibitorius), veiklą, o lamivudinas – kito fermento, atvirkštinės transkriptazės (žinomos kaip nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius arba NATI), veiklą.

Abi veikliosios medžiagos jau įregistruotos ES atskirų tablečių forma: dolutegraviras – 2014 m., lamivudinas – 1996 m.

Dovato negydo ŽIV infekcijos, tačiau sumažina viruso kiekį organizme ir neleidžia jam didėti. Tai stabdo žalingą poveikį imuninei sistemai ir neleidžia vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

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



Kokia Dovato nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus su 1 441 pacientu, nustatyta, kad šių dviejų Dovato sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų derinys taip pat veiksmingai mažina ŽIV kiekį kraujyje kaip triguba terapija (dolutegraviras, tenofoviras ir emtricitabinas).

Šiuose tyrimuose po 48 savaičių ŽIV buvo nebeaptinkama (viruso kiekis mažesnis nei 50 kopijų/ml) 91 proc. Dovato derinį vartojusių ŽIV-1 sergančių pacientų, palyginti su 93 proc. triguba terapija gydomų pacientų. Abiejuose tyrimuose po 48 savaičių nenustatyta atsparumo gydymui atvejų.

Kokia rizika susijusi su Dovato vartojimu?

Dažniausias Dovato šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas ir miego sutrikimai. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra alerginės reakcijos, įskaitant išbėrimą, ir sunkūs kepenų funkcijos sutrikimai.

Dovato negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kaip antai, fampridinas (vaistas nuo išsėtinės sklerozės, dar vadinamas dalfampridinu), nes tai gali padidinti tokių vaistų kiekį organizme ir sukelti sunkų šalutinį poveikį.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dovato buvo registruotas ES?

Triguba vaistų derinio terapija ŽIV gydyti taikoma siekiant sumažinti viruso atsparumo gydymui tikimybę. Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose Dovato derinys ŽIV-1 sergantiems pacientams buvo toks pat veiksmingas kaip ir triguba terapija. Šiems pacientams nenustatyta atsparumo išsivystymo atvejų. Be to, abi veikliosios medžiagos prieinamos vienoje tabletėje ir yra pakankamai saugios.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dovato nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dovato vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dovato vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dovato vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dovato šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dovato

Dovato buvo registruotas visoje ES 2019 m. liepos 1 d.

Daugiau informacijos apie Dovato rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.