



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravīrs/lamivudīns*)

Dovato pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dovato* un kāpēc tās lieto?

Dovato ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem un kuri sver vismaz 40 kg.

Šīs zāles satur aktīvās vielas dolutegravīru un lamivudīnu un tiek lietotas, lai ārstētu infekcijas, kas nav rezistentas pret citām dolutegravīra vai lamivudīna klases zālēm.

Kā lieto *Dovato*?

Dovato var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Dovato ir pieejamas tabletēs, kas satur 50 mg dolutegravīra un 300 mg lamivudīna. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Papildu informāciju par *Dovato* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dovato* darbojas?

Divas *Dovato* aktīvās vielas dolutegravīrs un lamivudīns bloķē aktivitāti fermentiem, ko vīruss izmanto jaunu savu kopiju radīšanai. Dolutegravīrs aptur fermenta aktivitāti, ko sauc par integrāzi (kas zināms kā integrāzes inhibitors), savukārt lamivudīns aptur cita fermenta aktivitāti, ko sauc par transkriptāzi (un ir zināms kā nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors jeb NRTI).

Abas aktīvās vielas jau ir reģistrētas ES kā atsevišķas tabletes: dolutegravīrs ir reģistrēts 2014. gadā, lamivudīns — 1996. gadā.

Dovato neizārstē HIV infekciju, bet samazina vīrusa daudzumu organismā un uztur to zemā līmenī. Tās aizkavē bojājumus imūnsistēmai un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.



Kādi *Dovato* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 1 441 pacientus, tika pierādīts, ka abu *Dovato* aktīvo vielu kombinācija tikpat efektīvi samazina asinīs HIV daudzumu kā trīskārša kombinētā terapija (dolutegravīrs plus tenofovīrs plus emtricitabīns).

Šajos pētījumos 91 % HIV-1 pacientu, kuri lietoja *Dovato* kombināciju, pēc 48 nedēļām vairs nebija nosakāmu HIV līmeņu (zem 50 kopijām/ml) salīdzinājumā ar 93 % pacientu, kuri lietoja trīskāršo kombināciju. Abos pētījumos pēc 48 nedēļām attiecībā uz terapiju nebija neviena rezistences gadījuma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dovato*?

Visbiežākās *Dovato* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, caureja, nelabums (slikta dūša) un miega traucējumi. Visbiežākās smagās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir alerģiskas reakcijas, tostarp izsitumi un smagas aknu problēmas.

Dovato nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, piemēram, fampridīnu (multiplās sklerozes zālēm, ko dēvē arī par dalfampridīnu), jo tas var palielināt šādu zāļu līmeni organismā, izraisot nopietnas blakusparādības.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dovato* ir reģistrētas ES?

Trīskāršu kombinēto terapiju izmanto HIV ārstēšanai, lai samazinātu iespēju, ka vīruss kļūst rezistents pret terapiju. Divos pamatpētījumos *Dovato* kombinācija bija tikpat efektīva kā trīskārša kombinācija HIV-1 pacientiem, tāpat šiem pacientiem nenovēroja nevienu rezistences gadījumu. Turklāt abas aktīvās vielas ir pieejamas vienā tabletē un to drošums ir pieņemams.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dovato*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dovato* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dovato* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dovato* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dovato* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dovato*

2019. gada 1. jūlijā *Dovato* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dovato* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.