



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dovato (*dolutegravir / lamivudina*)

Ħarsa ġenerali lejn Dovato u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Dovato u għal xiex jintuża?

Dovato huwa mediċina għall-kura tal-infezzjoni bil-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodefiċjenza akkwiziżta (AIDS). Jintuża biex jikkura adulti u adoloxxenti li għandhom aktar minn 12-il sena u li jiżnu mill-inqas 40kg.

Din il-mediċina fiha s-sustanzi attivi dolutegravir u lamivudina u tintuża għall-kura ta' infezzjonijiet li mhumiex reżistenti għal mediċini tal-istess klassi bħal dolutegravir jew għal lamivudina.

### Kif jintuża Dovato?

Dovato jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib bl-esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV.

Dovato jiġi bħala pilloli li fihom 50 mg ta' dolutegravir u 300 mg ta' lamivudina. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dovato, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Dovato?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Dovato, id-dolutegravir u l-lamivudina, jimblukaw l-attività ta' enzimi li l-virus juża biex jagħmel kopji godda tiegħu nnifsu fil-ġisem. Id-dolutegravir twaqqaf l-attività ta' enzima msejha integrażi (u hija magħrufa bħala inibitur tal-integrażi), filwaqt li l-lamivudina twaqqaf l-attività ta' enzima oħra msejha traskriptażi inversa (u hija magħrufa bħala inibitur nukleosidiku tat-traskriptażi inversa jew NRTI).

Iż-żewġ sustanzi attivi diġà ġew awtorizzati fl-UE bħala pilloli separati: id-dolutegravir fl-2014 and l-lamivudina fl-1996.

Dovato ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV, iżda jnaqqas l-ammont tal-virus fil-ġisem u jzommu f'livell baxx. Dan jipprevjeni milli ssir ħsara lis-sistema immunitarja u milli jiżviluppaw infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Dovato li ħarġu mill-istudji?**

Żewġ studji ewlenin, li involvew 1,441 pazjent, urew li l-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi f'Dovato hija effettiva biex jitnaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm daqs terapija ta' kombinazzjoni tripla (dolutegravir flimkien ma' tenofovir u ma' emtriċitabina).

F'dawn l-istudji, 91 % tal-pazjenti li kellhom HIV-1 li ħadu l-kombinazzjoni ta' Dovato ma kellhomx aktar livelli traċċabbli tal-HIV (inqas minn 50 kopja għal kull ml) wara 48 ġimgħa meta mqabbla ma' 93 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni tripla. Fiż-żewġ studji ma kienx hemm każijiet ta' rezistenza għall-kura wara 48 ġimgħa.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dovato?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dovato (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, dijarea, nawżja (tħossok ma tiffaħx) u diffikultà biex torqod. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx jew ħsara severa fil-fwied.

Dovato m'għandux jintuża flimkien ma' ċerti mediċini bħall-fampridine (mediċina ta' sklerozi multipla, li tissejjaħ ukoll dalfampridine), peress li dan jista' jżid il-livell ta' mediċini bħal dawn fil-ġisem, li jirriżulta f'effetti sekondarji serji.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Dovato ġie awtorizzat fl-UE?**

It-terapija ta' kombinazzjoni tripla tintuża biex il-kura tal-HIV tnaqqas iċ-ċans li l-virus isir rezistenti għall-kura. F'żewġ studji ewlenin, il-kombinazzjoni ta' Dovato kienet effettiva daqs kombinazzjoni tripla f'pazjenti bl-HIV-1, bl-ebda każ ta' żvilupp ta' rezistenza f'dawn il-pazjenti. Barra minn hekk, iż-żewġ sustanzi attivi huma disponibbli f'pillola waħda u huma sikuri b'mod aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Dovato huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dovato?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dovato.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dovato hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dovato huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Dovato**

Dovato rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fl-1 ta' Lulju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Dovato tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.