



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir / lamivudine*)

Een overzicht van Dovato en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dovato en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dovato is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij volwassenen en bij jongeren vanaf twaalf jaar die ten minste 40 kg wegen.

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stoffen dolutegravir en lamivudine en wordt gebruikt voor de behandeling van infecties die niet resistent zijn tegen geneesmiddelen van dezelfde klasse als dolutegravir en lamivudine.

Hoe wordt Dovato gebruikt?

Dovato is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie.

Dovato is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 50 mg dolutegravir en 300 mg lamivudine bevatten. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dovato.

Hoe werkt Dovato?

De twee werkzame stoffen in Dovato, dolutegravir en lamivudine, blokkeren de activiteit van bepaalde enzymen die het virus nodig heeft om zichzelf in het lichaam te kunnen kopiëren. Dolutegravir stopt de activiteit van het enzym integrase (en wordt een integraseremmer genoemd), terwijl lamivudine de activiteit van het enzym reverse-transcriptase tot stilstand brengt (en wordt aangeduid als een nucleoside reverse-transcriptaseremmer of NRTI).

Beide werkzame stoffen zijn in de Europese Unie al goedgekeurd als afzonderlijke tabletten: dolutegravir in 2014 en lamivudine in 1996.

Dovato geneest de hiv-infectie niet, maar verlaagt het aantal virusdeeltjes in het bloed en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Hierdoor worden de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van hiv-geassocieerde infecties en ziekten tegengehouden.



Welke voordelen bleek Dovato tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder 1 441 patiënten bleek dat de combinatie van de twee werkzame stoffen in Dovato even werkzaam is voor het verlagen van de hoeveelheid hiv in het bloed als een drievoudige combinatietherapie (dolutegravir plus tenofovir plus emtricitabine).

In deze studies had 91 % van de patiënten met hiv-1 die het combinatiemiddel Dovato gebruikten, na 48 weken geen waarneembare concentraties hiv meer (minder dan 50 kopieën per ml), tegenover 93 % van de patiënten die de drievoudige combinatie gebruikten. Na 48 weken werden in geen van beide studies gevallen van resistentie tegen de behandeling gemeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Dovato in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dovato (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, diarree, misselijkheid en slapeloosheid. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn allergische reacties, waaronder huiduitslag en ernstige leverproblemen.

Dovato mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen, zoals fampridine (een geneesmiddel tegen multiple sclerose, ook wel dalfampridine genoemd). Bij een dergelijk gecombineerd gebruik kan het niveau van die geneesmiddelen in het lichaam worden verhoogd, met ernstige bijwerkingen tot gevolg.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Dovato geregistreerd in de EU?

Bij de behandeling van hiv wordt een drievoudige combinatietherapie gebruikt om de kans te verkleinen dat het virus resistent wordt tegen behandeling. In twee hoofdstudies was het combinatiemiddel Dovato bij patiënten met hiv-1 even werkzaam als een drievoudige combinatietherapie en er traden bij deze patiënten geen gevallen van resistentie op. Bovendien zijn beide werkzame stoffen beschikbaar in één enkele tablet en is de veiligheid ervan aanvaardbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dovato groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dovato te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dovato, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dovato continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dovato worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dovato

Op 1 juli 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dovato verleend.

Meer informatie over Dovato is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.