



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dovato (*dolutegrawir / lamiwudyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dovato i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Dovato i w jakim celu się go stosuje

Dovato jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się w leczeniu osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia o wadze ciała co najmniej 40 kg.

Lek zawiera substancje czynne dolutegrawir i lamiwudynę i jest stosowany w leczeniu zakażeń, które nie są odporne na leki należące do tej samej klasy co dolutegrawir czy lamiwudyna.

### Jak stosować lek Dovato

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien przepisywać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV.

Lek Dovato jest dostępny w postaci tabletek zawierających 50 mg dolutegrawiru i 300 mg lamiwudyny. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dovato znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Dovato

Dwie substancje czynne leku Dovato, dolutegrawir i lamiwudyna, blokują aktywność enzymów, które wirus wykorzystuje do tworzenia swoich nowych kopii w organizmie. Dolutegrawir blokuje aktywność enzymu o nazwie integraza (i jest znany jako inhibitor integrazy), natomiast lamiwudyna blokuje aktywność innego enzymu zwanego odwrotną transkryptazą (i jest znana jako nukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy, NRTI).

Obie substancje czynne zostały już dopuszczone w Unii Europejskiej jako oddzielne tabletki: dolutegrawir w 2014 r., a lamiwudyna w 1996 r.

Dovato nie leczy zakażenia HIV, ale obniża ilość wirusa w organizmie i utrzymuje go na niskim poziomie i w ten sposób chroni układ odpornościowy przed zniszczeniem i zapobiega rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.



## **Korzyści ze stosowania leku Dovato wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1441 pacjentów wykazano, że skojarzenie dwóch substancji czynnych zawartych w leku Dovato obniża ilość wirusa HIV we krwi równie skutecznie jak potrójna terapia skojarzona (dolutegrawir z tenofowirem i emtrycytabiną).

W badaniach tych poziom wirusa HIV-1 we krwi po 48 tygodniach był niewykrywalny (poniżej 50 kopii na ml) u 91% pacjentów, którzy przyjmowali skojarzenie zawarte w leku Dovato, w porównaniu z 93% pacjentów przyjmujących potrójną terapię skojarzoną. W obu badaniach nie było przypadków oporności na leczenie po 48 tygodniach.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dovato**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dovato (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, biegunka, mdłości i problemy ze snem. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to reakcje alergiczne, obejmujące wysypkę i poważne problemy z wątrobą.

Leku Dovato nie wolno stosować z niektórymi lekami takimi jak famprydyna (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego, również znany pod nazwą dalfamprydyna), ponieważ może to zwiększyć stężenie takich leków w organizmie, wywołując poważne działania niepożądane.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dovato w UE**

Potrójna terapia skojarzona jest stosowana w leczeniu wirusa HIV w celu ograniczenia ryzyka pojawienia się oporności wirusa na leczenie. W dwóch badaniach głównych skojarzenie zawarte w leku Dovato było równie skuteczne jak potrójna terapia skojarzona u pacjentów z HIV-1: u pacjentów tych nie wystąpił żaden przypadek oporności wirusa. Ponadto obie substancje czynne są dostępne w postaci pojedynczej tabletki i są uznane za bezpieczne.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Dovato przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dovato**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dovato w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dovato są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dovato są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Dovato**

Lek Dovato otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 lipca 2019 r.

Dalsze informacje na temat leku Dovato znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.