



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir/lamivudină*)

Prezentare generală a Dovato și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dovato și pentru ce se utilizează?

Dovato este un medicament pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează pentru tratarea adulților și a adolescenților cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg.

Acest medicament conține substanțele active dolutegravir și lamivudină și se utilizează pentru tratarea infecțiilor care nu sunt rezistente la medicamente din aceeași clasă cu dolutegravirul sau la lamivudină.

Cum se utilizează Dovato?

Dovato se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Dovato este disponibil sub formă de comprimate care conțin 50 mg de dolutegravir și 300 mg de lamivudină. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dovato, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dovato?

Cele două substanțe active din Dovato, dolutegravirul și lamivudina, blochează activitatea enzimelor de care se folosește virusul pentru a se replica în organism. Dolutegravirul oprește activitatea unei enzime numite integrază (și se numește inhibitor de integrază), iar lamivudina oprește activitatea altei enzime, numită reverstranscriptază (și se numește inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază sau INRT).

Ambele substanțe active sunt deja autorizate în UE sub formă de comprimate separate: dolutegravirul din 2014 și lamivudina din 1996.

Dovato nu vindecă infecția cu HIV, dar reduce cantitatea de virus din organism și o menține la nivel scăzut. Întârzie, astfel, efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

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



Ce beneficii a prezentat Dovato pe parcursul studiilor?

Două studii principale, la care au participat 1 441 de pacienți, au arătat că combinația celor două substanțe active din Dovato este la fel de eficace în reducerea cantității de HIV din sânge ca terapia combinată triplă (dolutegravir plus tenofovir plus emtricitabină).

În aceste studii, 91 % din pacienții cu HIV-1 care au luat combinația Dovato nu mai aveau niveluri detectabile de HIV (sub 50 de copii pe ml) după 48 de săptămâni, comparativ cu 93 % din cei care au luat combinația triplă. În niciunul din cele două studii nu au existat cazuri de rezistență la tratament după 48 de săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Dovato?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dovato (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, diaree, greață și insomnie. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt reacții alergice, inclusiv erupții pe piele, și afecțiuni hepatice grave.

Dovato este contraindicat împreună cu anumite medicamente, cum ar fi fampridina (un medicament pentru scleroză multiplă, numit și dalfampridină), deoarece acest lucru poate mări concentrația acestor medicamente în organism, ducând la reacții adverse grave.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Dovato în UE?

Terapia combinată triplă se utilizează în tratamentul HIV pentru a reduce riscul ca virusul să devină rezistent la tratament. În două studii principale, combinația Dovato a fost la fel de eficace ca tripla combinație la pacienții cu HIV-1, fără a fi semnalat niciun caz de rezistență la acești pacienți. În plus, ambele substanțe active sunt disponibile într-un singur comprimat și sunt suficient de sigure.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dovato sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dovato?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dovato, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dovato sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dovato sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dovato

Dovato a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 iulie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Dovato sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.