



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir/lamivudín*)

Prehľad o lieku Dovato a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dovato a na čo sa používa?

Dovato je liek na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s hmotnosťou aspoň 40 kg.

Tento liek obsahuje liečivá dolutegravir a lamivudín a používa sa na liečbu infekcií, ktoré nie sú rezistentné voči liekom tej istej triedy ako dolutegravir alebo lamivudín.

Ako sa liek Dovato používa?

Výdaj lieku Dovato je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Liek Dovato je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 50 mg dolutegraviru a 300 mg lamivudínu. Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne. Viac informácií o používaní lieku Dovato si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Dovato účinkuje?

Dve liečivá lieku Dovato, dolutegravir a lamivudín, blokujú činnosť enzýmov, ktoré vírus používa na tvorbu nových kópií v tele. Dolutegravir zastavuje činnosť enzýmu s názvom integráza (a je známy ako inhibítor integrázy), zatiaľ čo lamivudín zastavuje činnosť reverznej transkriptázy (a je známy ako nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy alebo NRTI).

Obe liečivá sú už v Európskej únii povolené ako samostatné tablety: dolutegravir od roku 2014 a lamivudín od roku 1996.

Liek Dovato nelieči infekciu HIV, ale znižuje množstvo vírusu v tele a udržiava ho na nízkej úrovni. Tým sa oddiali poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

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



Aké prínosy lieku Dovato boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 441 pacientov, sa preukázalo, že kombinácia uvedených dvoch liečiv lieku Dovato je rovnako účinná pri znižovaní množstva HIV v krvi ako trojkombinačná liečba (dolutegravir plus tenofovir plus emtricitabín).

V týchto štúdiách 91 % pacientov s HIV-1, ktorí používali kombináciu s liekom Dovato, po 48 týždňoch už nemalo zistiteľnú hladinu HIV (menej ako 50 kópií na ml), v porovnaní s 93 % pacientov, ktorým sa podávala trojkombinačná liečba. V ani jednej štúdii sa nevyskytli žiadne prípady rezistencie voči liečbe po 48 týždňoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dovato?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dovato (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hnačka, nauzea (nevoľnosť) a problémy so spánkom. K najzávažnejším vedľajším účinkom (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patria alergické reakcie vrátane vyrážky a závažných problémov s pečeňou.

Liek Dovato sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, napríklad fampridínom (liekom na sklerózu multiplex, nazývaným aj dalfampridín), pretože to môže zvýšiť hladinu takýchto liekov v tele, čo môže mať vážne vedľajšie účinky

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dovato povolený v EÚ?

Trojkominačná liečba sa používa pri liečbe HIV na zníženie pravdepodobnosti vytvorenia rezistencie vírusu voči liečbe. V dvoch hlavných štúdiách bola kombinácia s liekom Dovato rovnako účinná ako trojkombinácia u pacientov s HIV-1, pričom u týchto pacientov sa nevyskytli žiadne prípady vzniku rezistencie. Okrem toho sú obe liečivá dostupné vo forme jednej tablety a ich bezpečnosť je prijateľná.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Dovato sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dovato?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dovato boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dovato sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dovato sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dovato

Lieku Dovato bolo 1. júla 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Dovato sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020