



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir/lamivudin*)

Pregled zdravila Dovato in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dovato in za kaj se uporablja?

Dovato je zdravilo za zdravljenje okužb z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, ki tehtajo vsaj 40 kg.

Vsebuje učinkovini dolutegravir in lamivudin ter se uporablja za zdravljenje okužb, ki niso odporne proti zdravilom iz istega razreda, kot je dolutegravir, ali proti lamivudinu.

Kako se zdravilo Dovato uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dovato je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Dovato je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 50 mg dolutegravirja in 300 mg lamivudina. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Za več informacij glede uporabe zdravila Dovato glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dovato deluje?

Obe učinkovini v zdravilu Dovato, dolutegravir in lamivudin, zavirata delovanje encimov, ki jih virus uporablja za izdelavo novih kopij virusa v telesu. Dolutegravir zavira delovanje encima, imenovanega integraza (ki je znan kot zaviralec integraze), lamivudin pa ustavi delovanje drugega encima, imenovanega reverzna transkriptaza (ki je znan kot nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze ali NRTI).

Obe učinkovini sta v EU že pridobili dovoljenje za promet v obliki ločenih tablet: dolutegravir leta 2014, lamivudin pa leta 1996.

Zdravilo Dovato ne ozdravi okužbe z virusom HIV, vendar zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. To upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.



Kakšne koristi zdravila Dovato so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 441 bolnikov, sta pokazali, da je kombinacija obeh učinkovin v zdravilu Dovato enako učinkovita pri zniževanju količine virusa HIV v krvi kot zdravljenje s kombinacijo treh učinkovin (dolutegravir ter tenofovir in emtricitabin).

V teh študijah pri 91 % bolnikov, okuženih z virusom HIV-1, ki so jemali kombinacijo učinkovin v zdravilu Dovato, po 48 tednih ni bilo več zaznavnih ravni virusa HIV (pod 50 kopij na ml) v primerjavi s 93 % tistih, ki so prejeli kombinacijo treh učinkovin. V obeh študijah po 48 tednih ni bilo nobenih primerov odpornosti proti zdravljenju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dovato?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dovato (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in težave s spanjem. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 100) so alergijske reakcije, vključno z izpuščaji ali hudimi težavami z jetri.

Zdravilo Dovato se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, kot je na primer fampridin (zdravilo za zdravljenje multiple skleroze, imenovano tudi dalfampridin), saj bi to lahko povečalo raven takšnih zdravil v telesu, kar bi imelo resne neželene učinke.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dovato odobreno v EU?

Zdravljenje s kombinacijo treh učinkovin se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV za zmanjšanje možnosti, da bi virus postal odporen proti zdravljenju. V dveh glavnih študijah je bila pri bolnikih z okužbo z virusom HIV-1 kombinacija dveh učinkovin v zdravilu Dovato enako učinkovita kot kombinacija treh učinkovin, pri čemer pa pri teh bolnikih ni bil ugotovljen noben primer razvoja odpornosti. Poleg tega sta obe učinkovini na voljo v eni sami tableti in sta sprejemljivo varni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Dovato večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dovato?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dovato upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dovato stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dovato, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dovato

Za zdravilo Dovato je bilo 1. julija 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Dovato so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.