



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir/lamivudin*)

Sammanfattning av Dovato och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dovato och vad används det för?

Dovato är ett läkemedel som används för att behandla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används för att behandla vuxna och ungdomar över 12 års ålder som väger minst 40 kg.

Detta läkemedel innehåller de aktiva substanserna dolutegravir och lamivudin och används för att behandla infektioner som inte är resistent mot läkemedel i samma klass som dolutegravir eller lamivudin.

Hur används Dovato?

Dovato är receptbelagt och ska skrivas ut av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Dovato finns som tabletter som innehåller 50 mg dolutegravir och 300 mg lamivudin. Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. För mer information om hur du använder Dovato, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dovato?

De två aktiva substanserna i Dovato, dolutegravir och lamivudin, blockerar aktiviteten av enzymer som viruset använder för att framställa nya kopior av sig själv. Dolutegravir stoppar aktiviteten av ett enzym som kallas integras (och är känt som en integrashämmare), medan lamivudin stoppar aktiviteten av ett annat enzym som kallas omvänt transkriptas (och är känt som en nukleosid omvänt transkriptashämmare eller NRTI).

Båda de aktiva substanserna är redan godkända i EU som separata tabletter: dolutegravir sedan 2014 och lamivudin sedan 1996.

Dovato botar inte hivinfektion, men det minskar virusmängden i kroppen och håller den på en låg nivå. Detta fördröjer skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar kopplade till aids.



Vilka fördelar med Dovato har visats i studierna?

Två huvudstudier, som omfattade 1 441 patienter, visade att kombinationen av de två aktiva substanserna i Dovato är lika effektiv när det gäller att sänka mängden hiv i blodet som en trippelkombinationsterapi (dolutegravir plus tenofovir plus emtricitabin).

I dessa studier hade 91 procent av patienterna med HIV-1 som tog kombinationen i Dovato inte längre några påvisbara halter av hiv (under 50 kopior per ml) efter 48 veckor, jämfört med 93 procent av dem som tog trippelkombinationen. I ingen av studierna fanns det några fall av resistens mot behandlingen efter 48 veckor.

Vilka är riskerna med Dovato?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dovato (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, diarré, illamående och sömnsvårigheter. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är allergiska reaktioner, bland annat utslag, och allvarliga leverproblem.

Dovato får inte ges tillsammans med vissa läkemedel, däribland fampridin (ett läkemedel mot multipel skleros, även kallat dalfampridin) eftersom detta kan öka nivån av sådana läkemedel i kroppen, vilket leder till allvarliga biverkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Dovato godkänt i EU?

Trippelkombinationsterapin används som hivbehandling för att minska risken för att viruset blir resistent mot behandling. I två huvudstudier var kombinationen i Dovato lika effektiv som trippelkombinationen hos patienter med HIV-1 och ingen resistens utvecklades hos dessa patienter. Vidare finns båda aktiva substanserna som en enda tablett och har godtagbar säkerhet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Dovato är större än riskerna och att Dovato kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dovato?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dovato har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dovato kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dovato utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dovato

Den 1 juli 2019 beviljades Dovato ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dovato finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.