



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir / lamivudina*)

Sintesi di Dovato e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dovato e per cosa si usa?

Dovato è un medicinale per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg.

Il medicinale contiene i principi attivi dolutegravir e lamivudina. È utilizzato per il trattamento di infezioni non resistenti ai medicinali della stessa classe di dolutegravir o a lamivudina.

Come si usa Dovato?

Dovato può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Dovato è disponibile in compresse contenenti 50 mg di dolutegravir e 300 mg di lamivudina. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Per maggiori informazioni sull'uso di Dovato, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dovato?

I due principi attivi di Dovato, dolutegravir e lamivudina, bloccano l'attività degli enzimi che il virus utilizza per realizzare nuove copie di sé nell'organismo. Dolutegravir blocca l'attività di un enzima denominato integrasi (noto come inibitore dell'integrasi), mentre lamivudina blocca l'attività di un altro enzima denominato trascrittasi inversa (noto come inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa o NRTI).

Entrambi i principi attivi sono già stati autorizzati nell'UE come compresse separate: dolutegravir nel 2014 e lamivudina nel 1996.

Dovato non cura l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus presente nell'organismo e la mantiene a un livello basso. Tale azione evita danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'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

Un'agenzia dell'Unione europea



Quali benefici di Dovato sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali, condotti su 1 441 pazienti, hanno evidenziato che l'associazione dei due principi attivi in Dovato è efficace nel ridurre la quantità di HIV nel sangue quanto una terapia a tripla combinazione (dolutegravir più tenofovir ed emtricitabina).

In questi studi, dopo 48 settimane, il 91 % dei pazienti affetti da HIV-1 che hanno assunto l'associazione di Dovato non aveva più registrato livelli rilevabili di HIV (meno di 50 copie per ml), rispetto al 93 % di quelli che stavano assumendo l'associazione di tre principi attivi. In entrambi gli studi, dopo 48 settimane non vi erano stati casi di resistenza al trattamento.

Quali sono i rischi associati a Dovato?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dovato (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, diarrea, nausea e difficoltà a dormire. Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono reazioni allergiche, tra cui eruzione cutanea e problemi epatici gravi.

Dovato non deve essere usato insieme a determinati medicinali, come fampridina (un medicinale per la sclerosi multipla, denominato anche dalfampridina), in quanto il livello di tali medicinali nell'organismo può aumentare, con gravi effetti indesiderati.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dovato è autorizzato nell'UE?

Nel trattamento dell'HIV si ricorre alla terapia basata sull'associazione di tre principi attivi per ridurre la probabilità che il virus diventi resistente al trattamento stesso. In due studi principali, l'associazione contenuta in Dovato è stata altrettanto efficace della tripla associazione nei pazienti affetti da HIV-1, nessuno dei quali ha sviluppato resistenza. Inoltre, entrambi i principi attivi sono disponibili in un'unica compressa e sono ragionevolmente sicure.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dovato sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dovato?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dovato sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dovato sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dovato sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dovato

Dovato ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° luglio 2019.

Ulteriori informazioni su Dovato sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.