



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dovato (*dolutegravir / lamivudina*)

Um resumo sobre Dovato e porque está autorizado na UE

O que é Dovato e para que é utilizado?

Dovato é um medicamento utilizado no tratamento de infeções com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado no tratamento de adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade que pesem pelo menos 40 kg.

Este medicamento contém as substâncias ativas dolutegravir e lamivudina e é utilizado no tratamento de infeções que não são resistentes a medicamentos pertencentes à mesma classe do dolutegravir ou da lamivudina.

Como se utiliza Dovato?

Dovato só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no controlo da infeção pelo VIH.

Dovato está disponível na forma de comprimidos que contêm 50 mg de dolutegravir e 300 mg de lamivudina. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia. Para mais informações sobre a utilização de Dovato, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dovato?

As duas substâncias ativas de Dovato, o dolutegravir e a lamivudina, bloqueiam as ações das enzimas que o vírus usa para se replicar no organismo. O dolutegravir impede a atividade de uma enzima chamada integrase (e é conhecido como inibidor da integrase), ao passo que a lamivudina impede a atividade de outra enzima denominada transcriptase reversa (e é conhecida como inibidor nucleósido da transcriptase reversa ou NRTI).

Ambas as substâncias ativas já foram autorizadas na UE em comprimidos separados: o dolutegravir em 2014 e a lamivudina em 1996.

Dovato não cura a infeção pelo VIH, mas reduz a quantidade de vírus no corpo, mantendo-a a um nível baixo. Esta ação retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à 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

Uma Agência da União Europeia



Quais os benefícios demonstrados por Dovato durante os estudos?

Dois estudos principais, que incluíram 1441 doentes, demonstraram que a combinação das duas substâncias ativas em Dovato é tão eficaz na redução da quantidade de VIH no sangue como uma terapêutica tripla (dolutegravir, tenofovir e emtricitabina).

Nestes estudos, 91 % dos doentes com VIH-1 que tomaram a combinação Dovato deixaram de ter níveis detetáveis de VIH (abaixo de 50 cópias por ml) após 48 semanas, em comparação com 93 % dos que tomaram a associação tripla. Não houve casos de resistência ao tratamento após 48 semanas em nenhum dos estudos.

Quais são os riscos associados a Dovato?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dovato (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia, náuseas (enjoo) e dificuldade em dormir. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são reações alérgicas, incluindo comichão e problemas hepáticos graves.

O uso de Dovato é contra-indicado em simultâneo com determinados medicamentos como a fampridina (um medicamento para a esclerose múltipla, também chamado dalfampridina), uma vez que pode aumentar o nível desses medicamentos no organismo, com graves efeitos secundários.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dovato autorizado na UE?

A terapêutica tripla é utilizada para o tratamento do VIH para reduzir a probabilidade de o vírus se tornar resistente ao tratamento. Em dois estudos principais, a combinação de Dovato foi tão eficaz como uma associação tripla em doentes com VIH-1, não havendo casos de desenvolvimento de resistência nesses doentes. Além disso, ambas as substâncias ativas estão disponíveis num único comprimido e são aceitavelmente seguras.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dovato são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dovato?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dovato.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dovato são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dovato são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dovato

A 1 de julho de 2019, Dovato recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Dovato podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.