



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dovato (*dolutegravir / lamivudina*)

Información general sobre Dovato y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Dovato y para qué se utiliza?

Dovato es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años que pesan como mínimo 40 kg.

Este medicamento contiene los principios activos dolutegravir y lamivudina y se utiliza para tratar infecciones que no son resistentes a medicamentos del mismo tipo que el dolutegravir o la lamivudina.

### ¿Cómo se usa Dovato?

Dovato solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Dovato se presenta en forma de comprimidos que contienen 50 mg de dolutegravir y 300 mg de lamivudina. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Para mayor información sobre el uso de Dovato, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Dovato?

Los dos principios activos de Dovato, el dolutegravir y la lamivudina, bloquean la actividad de las enzimas que el virus utiliza para hacer nuevas copias de sí mismo en el organismo. El dolutegravir detiene la actividad de una enzima denominada integrasa (y se conoce como inhibidor de la integrasa), mientras que la lamivudina detiene la actividad de otra enzima denominada transcriptasa inversa (y se conoce como inhibidor de la transcriptasa inversa o NRTI).

Ambas sustancias activas ya han sido autorizadas en la Unión Europea en comprimidos separados: dolutegravir en 2014 y la lamivudina en 1996.

Dovato no cura la infección provocada por el VIH, pero reduce la cantidad de virus en el organismo y lo mantiene a un nivel bajo. Esto previene el daño en el sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Una agencia de la Unión Europea



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Dovato en los estudios realizados?**

Dos estudios principales, en los que participaron 1 441 pacientes, han demostrado que la combinación de los dos principios activos en Dovato es tan eficaz para reducir la cantidad de VIH en la sangre como la terapia de triple combinación (el dolutegravir más tenofovir más emtricitabina).

En estos estudios, el 91 % de los pacientes con VIH-1 que tomaron la combinación con Dovato ya no presentaban niveles detectables de VIH (por debajo de 50 copias por ml) al cabo de 48 semanas, en comparación con el 93 % de los que estaban tomando la combinación triple. En ambos estudios no hubo casos de resistencia al tratamiento al cabo de 48 semanas.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Dovato?**

Los efectos adversos más frecuentes de Dovato (que pueden afectar hasta a uno de cada diez pacientes) son dolor de cabeza, diarrea, náuseas (malestar) y dificultad para conciliar el sueño. Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) son reacciones alérgicas, incluida erupción cutánea, o daños hepáticos graves.

Dovato no debe utilizarse junto a determinados medicamentos como fampridina (un medicamento para la esclerosis múltiple, también denominado dalfampridina), ya que esto puede incrementar el nivel de dichos medicamentos en el organismo, lo que da lugar a efectos adversos graves.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Dovato en la UE?**

Se utiliza una terapia de combinación triple para el tratamiento del VIH, a fin de reducir la posibilidad de que el virus se vuelva resistente al tratamiento. En dos estudios principales, la combinación de Dovato fue tan eficaz como una combinación triple en pacientes con VIH-1, sin que se desarrollasen resistencias en estos pacientes. Además, ambos principios activos están disponibles en un único comprimido y son razonablemente seguros.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Dovato son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dovato?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dovato se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dovato se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dovato son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Dovato**

Dovato ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de julio de 2019.

Puede encontrarse más información sobre Dovato en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dovato).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.