



Working together in HIV



Dovato

dolutegrawir/lamiwudyna

PRZYROST MASY CIAŁA - DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE ART

czy zjawisko powrotu
do zdrowia?



Produkt Dovato jest wskazany w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności typu 1 (HIV-1) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg, bez rozpoznanej lub podejrzewanej oporności na jakiegokolwiek leki z grupy inhibitorów integrazy lub lamiwudynę.



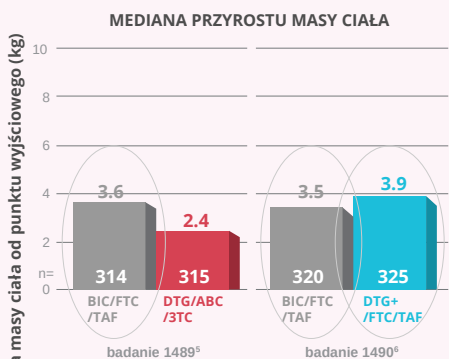
Według danych GUS, w 2014 r. co druga dorosła osoba (w wieku 15+) w Polsce miała problemy z masą ciała¹.

Jednocześnie **50%** pacjentów HIV martwi się o długoterminowy wpływ leków ARV na sylwetkę, a aż **90%** pacjentów jest skłonnych zmienić terapię ARV na inną, równie skuteczną, jednakże z mniejszą szkodliwością długoterminową².

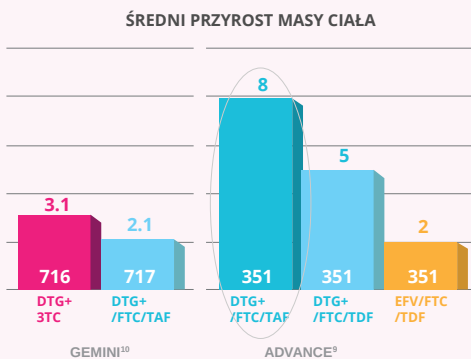
Badania wskazują, iż **jednoczesne stosowanie schematu zawierającego INSTI drugiej generacji oraz TAF wiąże się z dodatkowym wzrostem masy ciała³⁻⁹**.



ZMIANA MASY CIAŁA W 96 TYGODNIU W RANDOMIZOWANYCH KONTROLOWANYCH BADANIACH KLINICZNYCH*



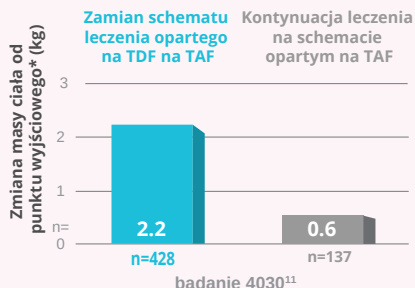
Badanie 1490 dowodzi, że INSTI drugiej generacji, DTG i BIC, wywierają podobny wpływ na przyrost masy ciała. W badaniu 1489, większy przyrost masy ciała w stosunku do stanu w punkcie wyjściowym obserwowano u pacjentów, którzy zazywali schemat leczenia INSTI plus TAF.



Wyniki badania ADVANCE wskazują, iż TAF jest związany z większym przyrostem masy ciała aniżeli TDF.

*Nie należy dokonywać bezpośrednich porównań między wynikami tych badań ze względu na różnice w danych demograficznych przy włączeniu do badania oraz zastosowaną metodologię.

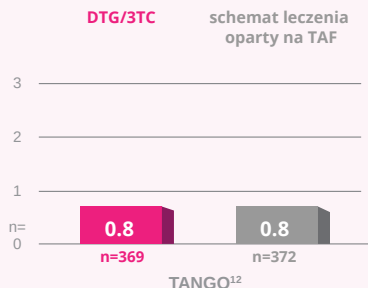
Zmiana masy ciała w stosunku do jej wartości przy włączeniu- porównanie terapii opartej na TDF lub TAF



¹¹Przejęcie z DTG+TAF/FTC lub DTG+TDF/FTC na BIC/TAF/FTC lub DTG+TAF/FTC

*Nie określono wartości statystycznych (mediana lub średnia) w jakich podano wyniki badań.

Zmiana masy ciała w stosunku do jej wartości przy włączeniu⁵



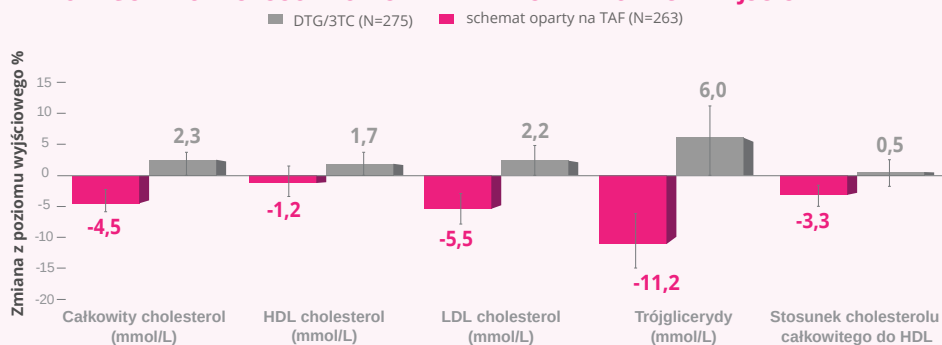
- W badaniu 4030 zaobserwowano większy przyrost masy ciała wśród pacjentów którzy zmienili terapię opartą na TDF na tę opartą na TAF, w porównaniu do tych którzy kontynuowali schemat leczenia z użyciem TAF.

- W fazie III badania TANGO, nie zaobserwowano różnicy w przyroście masy ciała między pacjentami, którzy zmienili schemat leczenia z użyciem TAF na DTG/3TC, w tymi, którzy kontynuowali leczenie oparte na TAF.

W 48 tygodniu badania TANGO, DOVATO wykazało ogólnie korzystniejszy wpływ na profil lipidowy oraz insulinooporność w porównaniu z kontynuową terapią opartą na TAF.

ZMIANA SERUM LIPIDOWYCH Z POZIOMU WYJŚCIOWEGO W 48 TYGODNIU¹³

ZMIANA PARAMETRÓW LIPIDOWYCH W SUROWICY KRWI W 48 TYGODNIU W STOSUNKU DO PARAMETRÓW W PUNKCIE WYJŚCIOWYM¹³



- U pacjentów którzy zmienili schemat leczenia na DTG/3TC, w okresie 48 tygodni obserwowano poprawę większości parametrów lipidowych, w porównaniu do tych, którzy kontynuowali terapię opartą na TAF.
- Podobnie, u pacjentów którzy zmienili schemat leczenia na DTG/3TC, zaobserwowano poprawę insulinooporności w okresie 48 tygodni, w porównaniu do tych, którzy kontynuowali terapię opartą na TAF.

Dovato

dolutegrawir/lamiwudyna

Referencje:

1. Raport GUS, 2016.
2. Badanie rynku przeprowadzone przez IQS na zlecenie GSK 2019: Positive Perspectives Study 2, May -August 2019.
3. Sax P et al. Clin Infect Dis. 2019. doi:10.1093/cid/ciz999.
4. Sax P et al. Presented at: International AIDS Conference; July 21-24, 2019; Mexico City, Mexico.
5. Wohl DA et al. Lancet HIV. 2019;6:e355-e363.
6. Stellbrink HJ et al. Lancet HIV. 2019;6:e364-e372.
7. McCann K et al. Presented at: 17th European AIDS Conference; November 6-9, 2019; Basel, Switzerland. Slides PS3/3.
8. Schafer JJ et al. Presented at IDWeek; October 2-6, 2019; Washington, DC. Slides 979.
9. Hill A. IAS 2019. Abstr MOAX0102LB.
10. Cahn P. IAS 2019. Abstr WEAB0404LB.
11. Sax P, et al. IAS 2019. Oral MOAB0105.
12. Van Wyk JP et al. Clin Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/cid/ciz1243.
13. Ait-Khaled M et al. Presented at 17th European AIDS Conference; November 2019 6-9; Basel, Switzerland.

Skróty:

3TC=lamiwudyna;
ABC=abacawir;
ART= terapia antyretrowirusowa;
BIC=biktegrawir; EFV=efawirenz;
DTG=dolutegrawir; FTC=emtrycytabina;
INSTI= inhibitor transferu łańcucha integrazy;
TAF= alafenamida tenofowiru;
TDF= fumaran dizoproksylu tenofowiru;

Kluczowe informacje o produkcie Dovato

Wskazania: Produkt Dovato jest wskazany w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności typu 1 (HIV-1) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat o masie ciała co najmniej 40 kg bez rozpoznanej lub podejrzewanej oporności na jakiegokolwiek leki z grupy inhibitorów integrazy lub lamiwudynę.

Dawkowanie: Zalecana dawka produktu Dovato u dorosłych i młodzieży to jedna tabletką 50 mg/300 mg raz na dobę. Produkt Dovato może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jeśli z uwagi na interakcje z innymi produktami leczniczymi (np. ryfampicyną, karbamazepiną, okskarbazepiną, fenytoiną, fenobarbitaliem, dziurawcem zwyczajnym, etrawiryną, efawirenzem, newirapiną itp.) wskazane jest dostosowanie dawki, dostępny jest produkt zawierający dolutegrawir oddzielnie. Dolutegrawir zwiększa stężenie metforminy. W celu utrzymania kontroli glikemii, należy rozważyć dostosowanie dawki metforminy podczas rozpoczynania lub zaprzestawania jednoczesnego podawania tego leku.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Podczas leczenia przeciwtretrowirusowego mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. U pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, poddawanych skojarzonemu leczeniu przeciwtretrowirusowemu, występuje zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się zgonem reakcji niepożądanych ze strony wątroby. Jeżeli jednocześnie stosowane są leki przeciwtretrowirusowe w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C, należy zapoznać się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi tych produktów.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Dovato kobiety w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy. Kobiety w wieku rozrodczym, które stosują produkt Dovato, powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży przez cały okres leczenia.

Najczęstsze działania niepożądane:

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy (3%), biegunka (2%), nudności (2%) i bezsenność (2%). Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas leczenia dolutegrawirem była reakcja nadwrażliwości, która obejmowała wysypkę i ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Przed wdrożeniem oraz w trakcie leczenia Dovato należy monitorować enzymy wątrobowe.

Dovato jest nazwą zastrzeżoną. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz dalsze informacje o leku dostępne na życzenie: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 0 22 576 90 00, fax: 0 22 576 90 01 pl.gsk.com - prowadząca reklamę na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.



