



## 2-Year Results

DOVATO is indicated for the treatment of HIV-1 in adults and adolescents above 12 years weighing at least 40 kg, with no known or suspected resistance to the integrase inhibitor class, or lamivudine.<sup>1</sup>



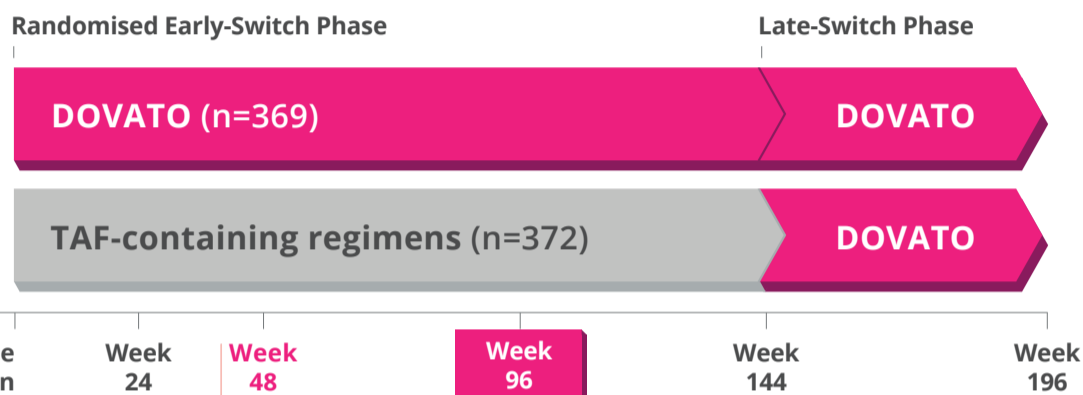
# TIME TO RETHINK THE WAY WE TREAT HIV?<sup>1</sup>

## A 2-DRUG REGIMEN FOR YOUR PATIENTS LIVING WITH HIV<sup>1</sup>

### DOVATO vs TAF-CONTAINING REGIMENS IN VIROLOGICALLY SUPPRESSED PATIENTS<sup>1,4</sup>

#### Phase III, Randomised, Open-Label, Non-Inferiority Trial With More Than 700 Patients<sup>1,4</sup>

- Virologically suppressed adults with HIV-1 RNA <50 copies/mL for >6 months
- TAF/FTC + PI or INI or NNRTI as initial regimen
- Stable TAF-containing regimen
- No prior virological failure and no documented NRTI or INI resistance
- HBV negative



Screening | Baseline Randomisation | Week 24 | Week 48 | Week 96 | Week 144 | Week 196

#### Primary Endpoint:

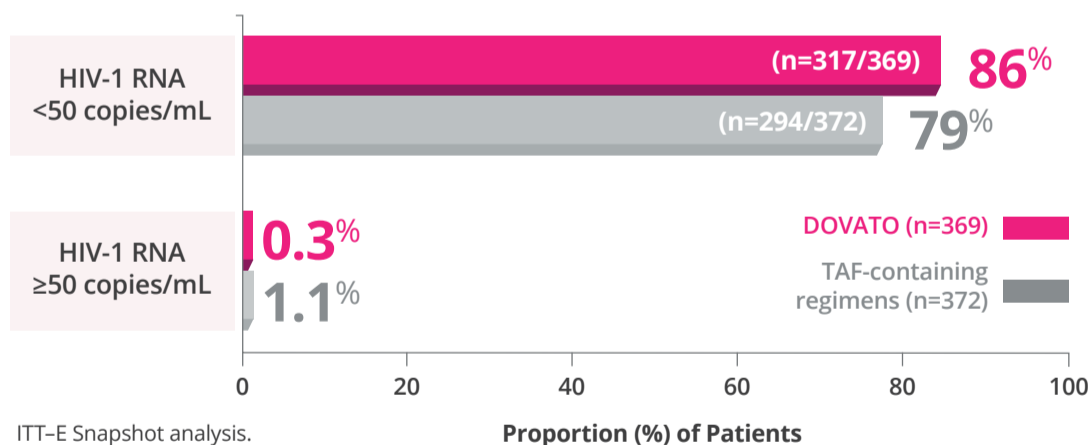
Proportion of patients with plasma HIV-1 RNA  $\geq$ 50 copies/mL (by Snapshot algorithm; ITT-E) at 48 weeks: DOVATO 0.3% (1/369) vs. TAF-containing regimens 0.5% (2/372), adjusted difference -0.3 (95% CI: -1.2 ; 0.7)<sup>4</sup>

Graph adapted from references 1 and 4 by ViiV Healthcare

### COMPARABLE, DURABLE EFFICACY OUT TO 2 YEARS<sup>1,5</sup>

#### Non-Inferiority Maintained vs TAF-Containing Regimens<sup>1,5</sup>

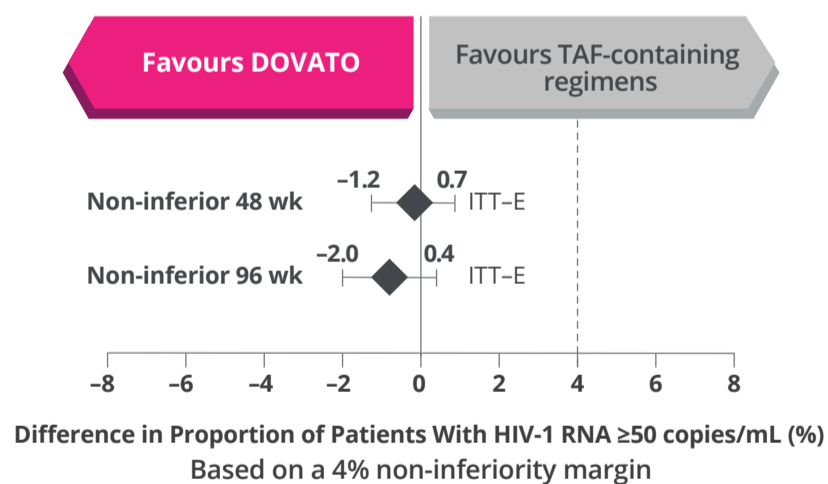
##### Virological Outcomes wk 96



ITT-E Snapshot analysis.

Proportion with HIV-1 RNA <50 copies/mL at wk 48: DOVATO 93.2% (344/369) vs. TAF-containing regimens 93.0% (346/372), adjusted difference -0.2 (95% CI: -3.4 to 3.9)<sup>4</sup>. Graphs adapted from references 1 and 5 by ViiV Healthcare.

##### Adjusted Treatment Difference (95% CI)



### DOVATO - A 2 DRUG REGIMEN, WITHOUT TDF, TAF AND ABC<sup>1-4,6</sup>

#### DOVATO safety information from Summary of Product Characteristics:<sup>1</sup>

- DOVATO is contraindicated in case of hypersensitivity to the active substances and should not be coadministered with medicinal products with narrow therapeutic windows, that are substrates of organic cation transporter (OCT) 2, including but not limited to fampridine.
- The most frequently reported adverse reactions are headache (3%), diarrhoea (2%), nausea (2%) and insomnia (2%). The most severe adverse reaction reported with dolutegravir was a hypersensitivity reaction that included rash and severe liver effects.
- The safety and efficacy have not been studied in pregnancy. Women of childbearing potential should be counselled about the potential risk of neural tube defects with dolutegravir, including consideration of effective contraceptive measures. If a woman plans pregnancy, the benefits and the risks of continuing treatment with DOVATO should be discussed with the patient. If a pregnancy is confirmed in the first trimester while on DOVATO, the benefits and risks of continuing DOVATO versus switching to another antiretroviral regimen should be discussed with the patient. DOVATO may be used during the second and third trimester of pregnancy when the expected benefit justifies the potential risk to the fetus.
- For all safety information, please refer to the full Summary of Product Characteristics.



## Dovato

Behandling av humant immunsviktvirus-1 (hiv-1)-infeksjon hos voksne og ungdom >12 år med vekt  $\geq 40$  kg, med ingen kjent eller mistenkt resistens mot integrasehemmerklassen eller lamivudin.  
Behandling bør initieres av lege med erfaring i hiv-behandling.

## UTVALGT SIKKERHETSINFORMASJON

**Dosering:** En tablett Dovato inneh. dolutegravir 50 mg, lamivudin 300 mg. Én tablett 1 gang daglig, svelges med litt væske. Tas med eller uten mat.

### **Spesielle pasientgrupper:**

*Nedsatt leverfunksjon:* Ingen data ved alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C) og bør derfor brukes med forsiktighet.

*Nedsatt nyrefunksjon:* Ikke anbefalt ved ClCR <50 ml/minutt.

*Gravide:* Fertile kvinner bør få råd om den potensielle risikoen for nevrallrørsdefekter med dolutegravir, inkludert vurdering av effektiv prevensjon. Hvis en kvinne planlegger å bli gravid, skal fordelene og risikoene ved fortsatt behandling med Dovato drøftes med pasienten.

*Amming:* Dolutegravir og lamivudin utskilles i små mengder i morsmelk. Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om effektene av dolutegravir og lamivudin på nyfødte/spedbarn.

**Kontraindikasjoner:** Samtidig bruk av legemidler med smalt terapeutisk vindu som er substrat for OCT2 inkl., men ikke begrenset til, fampridin (også kjent som dalfampridin).

**Forsiktighetsregler:** Overfølsomhetsreaksjoner som hudutslett, konstitusjonelle funn og noen ganger organdysfunksjon, inkl. alvorlige leverreaksjoner, er rapportert. Seponeres umiddelbart ved mistanke om overfølsomhetsreaksjon. Les preparatomtalen for mer informasjon. Selv om effektiv viral suppresjon med antiretroviral behandling signifikant reduserer risiko for seksuell overføring, kan ikke en resterende risiko ekskluderes.

**Interaksjoner:** Interaksjoner er vanlig for antiretrovirale legemidler og interaksjonsanalyse er derfor anbefalt. Utvalgte interaksjoner som kan medføre behov for dosejusteringer: Rifampicin, karbamazepin, okskarbamazepin, fenytoin, fenobarbital, johannesurt (prykkperikum) og metformin.

Samtidig bruk anbefales ikke kombinert med kladribin eller sorbitol. Inntak bør skje atskilt i tid fra Dovato for magnesium-/aluminiumholdig antacida, tilskudd med kalsium, jern eller magnesium.

### **Bivirkninger:**

De oftest rapporterte bivirkningene er hodepine (3 %), diaré (2 %), kvalme (2 %) og insomni (2 %).

Den mest alvorlige bivirkningsreaksjonen rapportert med dolutegravir var en hypersensitivetsreaksjon som inkluderte utslett og alvorlige levereffekter

## Les preparatomtalen for Dovato før forskrivning.

**Ved uønskede medisinske hendelser, kontakt GSK på telefon 22 70 20 00.**

Reseptgruppe C

**Pakninger og priser:** 30 stk.1 (boks) kr 10885,90.

### **Refusjon:**

**1H-resept: J05A R25\_1 Lamivudin og dolutegravir**

*Refusjonsberettiget bruk:* Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonal faglig retningslinje og/eller anbefalinger fra RHF/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse.

*Vilkår:* (216) Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

**References:** 1. DOVATO (dolutegravir/lamivudine) Summary of Product Characteristics. Viiv Healthcare, May 2021. 2. European AIDS Clinical Society Guidelines. Version 10.1. October 2020. <https://www.eacsociety.org/files/guidelines-10.1.finalsept2020.pdf>. Accessed October 2020. 3. Faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv 2021 (<https://www.legeforenningen.no/contentassets/c9b2a4d3790f49a283f6d909d7375b45/hivretningslinjer2021.pdf> (Sett 09.08.2021)). 4. van Wyk J, Ajana F, Bisshop F, et al. Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine Fixed-Dose 2-Drug Regimen vs Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based 3- or 4-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults Living With Human Immunodeficiency Virus Type 1: Phase 3, Randomized, Noninferiority TANGO Study. Clin Infect Dis. 2020 Nov 5;71(8):1920-1929. doi: 10.1093/cid/ciz1243. 5. Cento V, Perno CF. Dolutegravir Plus Lamivudine Two-Drug Regimen: Safety, Efficacy and Diagnostic Considerations for Its Use in Real-Life Clinical Practice-A Refined Approach in the COVID-19 Era. Diagnostics (Basel). 2021 Apr 29;11(5):809. doi: 10.3390/diagnostics11050809. 6. Cahn P, Madero JS, Arribas JR, et al. Durable Efficacy of Dolutegravir Plus Lamivudine in Antiretroviral Treatment-Naive Adults With HIV-1 Infection: 96-Week Results From the GEMINI-1 and GEMINI-2 Randomized Clinical Trials. J Acquir Immune Defic Syndr. 2020 Mar 1;83(3):310-318. doi: 10.1097/QAI.0000000000002275.