



3-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.¹

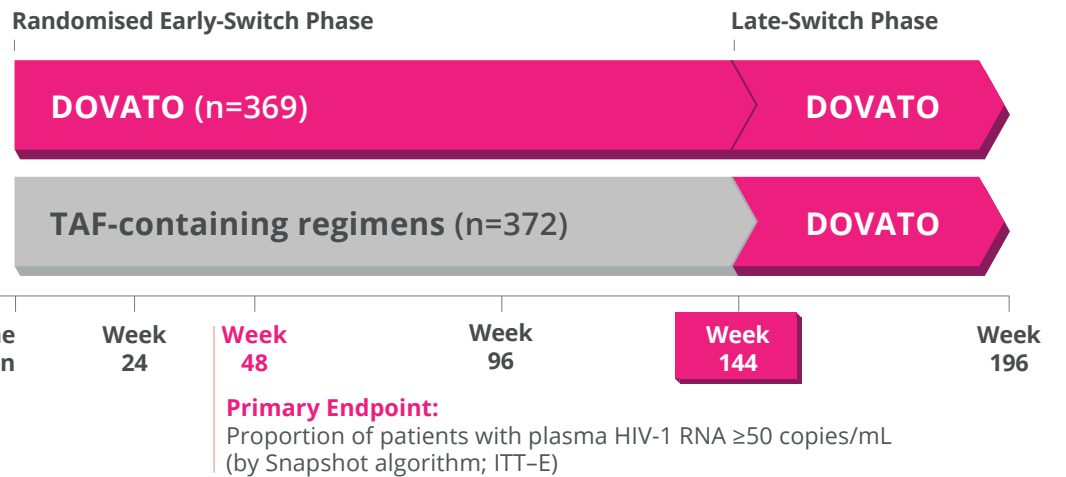


A 2 DRUG REGIMEN FOR YOUR PATIENTS LIVING WITH HIV

DOVATO vs TAF-CONTAINING REGIMENS IN VIROLOGICALLY SUPPRESSED PATIENTS^{2,3}

Phase III, Randomised, Open label, Non-Inferiority Trial With More Than 700 Patients^{2,3}

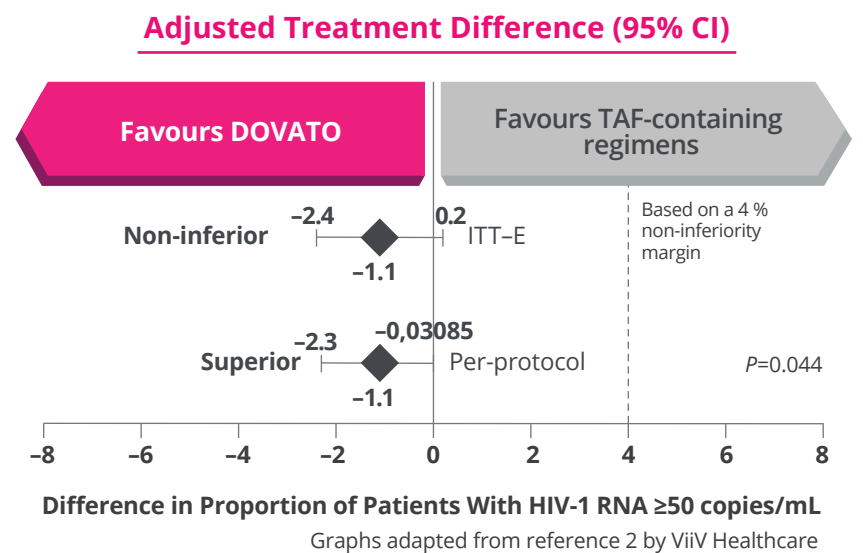
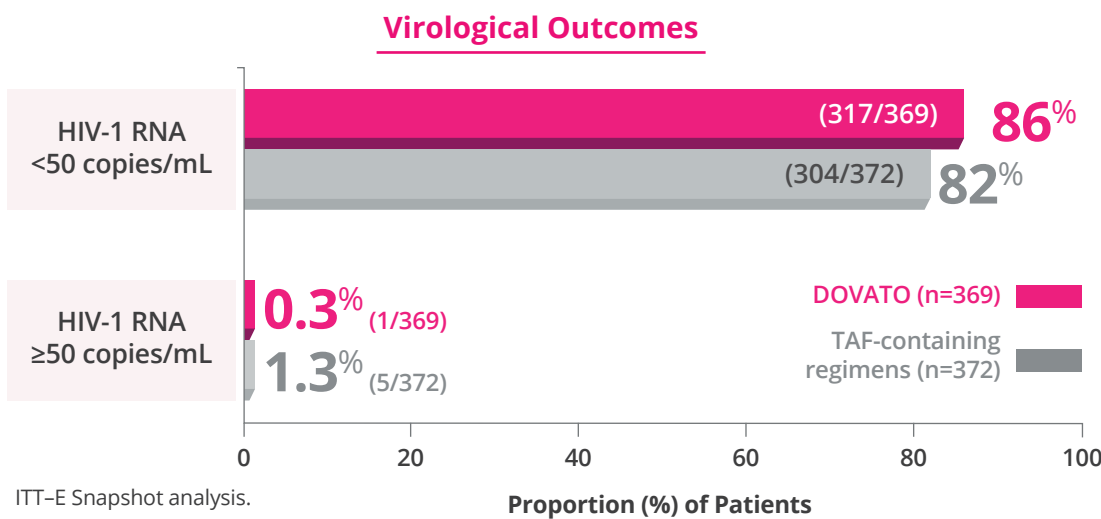
- Virologically suppressed adults with HIV-1 RNA <50 copies/mL for >6 months
- TAF/FTC + PI or INI or NNRTI as initial regimen
- Stable TAF-containing regimen
- No prior virological failure and no documented NRTI or INI resistance
- HBV negative



Graph created based on references 2 and 3 by Viiv Healthcare

COMPARABLE, DURABLE EFFICACY OUT TO 3 YEARS²

Superior Efficacy in Per-Protocol Analysis and Non-Inferiority in ITT-E at 3 Years²



DOVATO: High Barrier to Resistance²



Confirmed Virological Withdrawals*



Cases of Resistance-Associated Mutations at 3 Years

- TAF-containing regimens: 3 CVWs
- No INI mutations observed
- No NRTI mutations observed

WITHOUT TDF, TAF AND ABC¹

Comparable 3-year tolerability profile²

Overall AEs through week 144, and drug-related AEs from week 48 to week 144 were comparable between arms²

- Any AEs: DOVATO 91% (336/369) vs TAF-containing regimens 90% (335/371)
- Drug-related AEs: DOVATO 15% (55/369) vs TAF-containing regimens 5% (18/371)
 - Drug-related AEs, Week 0 to Week 48: DOVATO 12% vs TAF-containing regimens 1%
 - Drug-related AEs, Week 48 to Week 144: DOVATO 4% vs TAF-containing regimens 4%
- AEs leading to study withdrawal: DOVATO 6% (23/369) vs TAF-containing regimens 2% (7/371)
 - AEs leading to study withdrawal, Week 48 to 144: DOVATO 3% vs TAF-containing regimens 1%
- Serious AEs: DOVATO 15% (57/369) vs TAF-containing regimens 12% (44/371)
- The most frequent AEs (>10% in either group) were nasopharyngitis, diarrhea, back pain, upper respiratory tract infection, syphilis, and arthralgia and were reported in similar proportions across treatment groups

*Patients met confirmed virological withdrawal criteria if they had 1 assessment with HIV-1 RNA ≥ 200 copies/mL after Day 1 with an immediately prior HIV-1 RNA ≥ 50 copies/mL.³



Dovato

Behandling av hiv-1 infeksjon hos voksne og ungdom >12 år med vekt ≥ 40 kg, med ingen kjent eller mistenkt resistens mot integrasehemmerklassen eller lamivudin.

Dosering: Én tablett 1 gang daglig, svelges med litt væske. Tas med eller uten mat.

UTVALGT SIKKERHETSINFORMASJON

- Kontraindisert ved *samtidig bruk* av legemidler med smalt terapeutisk vindu som er substrat for OCT2 inkl., men ikke begrenset til, fampridin (også kjent som dalfampridin).
- *Overfølsomhetsreaksjoner* som hudutslett, konstitusjonelle funn og noen ganger organdysfunksjon, inkl. alvorlige leverreaksjoner, er rapportert. Seponeres umiddelbart ved mistanke om overfølsomhetsreaksjon.
- Ingen data ved *alvorlig nedsatt leverfunksjon* (Child-Pugh C) og bør derfor brukes med forsiktighet.
- *Nedsatt nyrefunksjon:* Ikke anbefalt ved ClCR <50 ml/minutt.
- Sikkerhet og effekt mht. Dovato og *graviditet* er ikke studert. Det er sett en liten økning av nevrالرørsdefekter ved eksponering for dolutegravir ved unnfangelsestidspunkt, sammenlignet med behandling uten dolutegravir.
- 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.

De oftest rapporterte bivirkningene er hodepine (3 %), diaré (2 %), kvalme (2 %) og insomni (2 %). Den mest alvorlige bivirkningsreaksjonen rapportert med dolutegravir var en hypersensitivitetsreaksjon som inkluderte utslett og alvorlige levereffekter.

Les preparatomtalen før forskrivning.

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

Reseptgruppe C

Pakninger og maksimalpris: 30 tabletter (dolutegravir 50mg/lamivudin 300 mg): 10 885,90 kr.

Refusjon: H-resept. *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.

Dovato inngår i LIS 1915 HIV-anbefalinger.

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

References: **1.** DOVATO (dolutegravir/lamivudine) Summary of Product Characteristics. ViiV Healthcare, November 2021. **2.** Osiyemi O, De Wit S, Ajana F, et al. Efficacy and Safety of Switching to Dolutegravir/Lamivudine (DTG/3TC) Versus Continuing a Tenofovir Alafenamide-Based 3- or 4-Drug Regimen for Maintenance of Virologic Suppression in Adults Living With HIV-1: Results Through Week 144 From the Phase 3, Non-inferiority TANGO Randomized Trial. Clin Infect Dis. 2022 Jan 25;ciac036. doi: 10.1093/cid/ciac036. Epub ahead of print. **3.** 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.