



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727285/2013
EMA/H/C/000900

Περίληψη EPAR για το κοινό

Intelence

ετραβιρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Intelence. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Intelence.

Τι είναι το Intelence;

Το Intelence είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ετραβιρίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (25, 100 και 200 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Intelence;

Το Intelence χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας έξι ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Intelence χορηγείται μόνο σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη HIV. Το Intelence πρέπει να συγχρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα κατά του HIV που περιλαμβάνουν «ενισχυμένο αναστολέα πρωτεάσης».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Intelence;

Η έναρξη της θεραπείας με Intelence πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Η συνιστώμενη δόση του Intelence για ενήλικες είναι 200 mg (ως δύο δισκία των 100 mg ή ένα δισκίο των 200 mg) δύο φορές την ημέρα μετά από γεύμα. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος και κυμαίνεται από 100 mg δύο φορές την ημέρα έως 200 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς



που δεν μπορούν να καταπίνουν τα δισκία Intelence μπορούν να τα διαλύουν με ανάδευση σε ένα ποτήρι με νερό έως ότου σχηματιστεί ένα γαλακτώδες διάλυμα. Το διάλυμα αυτό πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.

Πώς δρα το Intelence;

Η δραστική ουσία του Intelence, η ετραβιρίνη, είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον HIV και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Intelence, συγχωρηγούμενο με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Intelence δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Intelence;

Το Intelence εξετάστηκε σε ενήλικες σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.203 προσβεβλημένοι από τον ιό HIV ενήλικες, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία κατά του ιού HIV που δεν ήταν πλέον αποτελεσματική και για τους οποίους δεν υπήρχαν άλλες εναλλακτικές θεραπείες. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν το Intelence με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), όταν αυτά συγχωρηγήθηκαν με ενισχυμένη δαρουναβίρη (αναστολέας πρωτεάσης) και με τουλάχιστον δύο άλλα φάρμακα κατά του HIV, τα οποία επιλέχθηκαν για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά ώστε να έχουν περισσότερες πιθανότητες μείωσης των επιπέδων του ιού HIV στο αίμα. Το Intelence μελετήθηκε επίσης σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 101 παιδιά ηλικίας μεταξύ έξι και 17 ετών, τα οποία είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV και ήδη λάμβαναν φάρμακα κατά του HIV. Στην εν λόγω μελέτη, το Intelence δεν συγκρίθηκε με άλλη αγωγή και τα παιδιά λάμβαναν επίσης τουλάχιστον δύο ακόμη φάρμακα κατά του HIV. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών με επίπεδο ιού HIV στο αίμα (ικό φορτίο) χαμηλότερο από 50 αντίγραφα/ml ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Intelence σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Intelence αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του ιικού φορτίου σε ενήλικες. Από τη συνδυασμένη εξέταση των δύο μελετών ενηλίκων προκύπτει ότι το μέσο ιικό φορτίο ήταν 70 000 αντίγραφα/ml κατά την έναρξη των μελετών. Μετά από 24 εβδομάδες, ποσοστό 59% των ασθενών που έλαβαν Intelence (353 από τους 599 ασθενείς) εμφάνισε ιικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml, σε σύγκριση με το 41% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (248 από τους 604). Τα εν λόγω ευρήματα διατηρήθηκαν για διάστημα 48 εβδομάδων. Στα παιδιά, το 51,5% (52 από τα 101) των συμμετεχόντων της μελέτης εμφάνισε ιικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml μετά από 24 εβδομάδες αγωγής με Intelence, ενώ η εν λόγω συγκέντρωση αυξήθηκε ελαφρώς μετά από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Intelence;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Intelence (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάνθημα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Intelence περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intelence;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Intelence υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Στο Intelence χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους» επειδή αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, ειδικά σχετικά με τη χρήση του σε συνδυασμό με αναστολείς πρωτεάσης εκτός της δαρουναβίρης. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «κανονική έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intelence;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Intelence χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Intelence συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Intelence

Στις 28 Αυγούστου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας «υπό όρους», η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Intelence. Η πλήρης άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2013.

Η πλήρης EPAR του Intelence διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Intelence, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2013.