



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551884/2017
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 ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Intelence.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Intelence, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Intelence και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Intelence είναι φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Intelence χορηγείται μόνο σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό HIV και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV τα οποία συμπεριλαμβάνουν έναν «φαρμακοκινητικό ενισχυτή των αναστολέων πρωτεάσης».

Περιέχει τη δραστική ουσία ετραβιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Intelence;

Το Intelence διατίθεται υπό τη μορφή δισκίων (25, 100 και 200 mg) τα οποία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπίνουν τα δισκία μπορούν να τα διασπείρουν σε ένα ποτήρι νερό και, στη συνέχεια, να πουν αμέσως το διάλυμα.

Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση του Intelence είναι 200 mg δύο φορές την ημέρα μετά από γεύμα, ενώ 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.



Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Intelence;

Η δραστική ουσία του Intelence, η ετραβιρίνη, είναι ένας μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο παράγεται από τον ιό HIV και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Intelence, συγχρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό 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.

Ποια είναι τα οφέλη του Intelence σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Intelence, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, είναι αποτελεσματικό στη μείωση του επιπέδου του ιού HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα (κάτω από 50 αντίγραφα/ml) σε πολλούς ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό HIV-1.

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1203 ενήλικες, το μέσο ιικό φορτίο ήταν 70.000 αντίγραφα/ml κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά από 24 εβδομάδες, το 59% των ασθενών που έλαβαν Intelence μαζί με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV, σε σύγκριση με το 41% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV. Τα ευρήματα αυτά διατηρήθηκαν έως και τις 48 εβδομάδες.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 101 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών, περίπου το 1/2 παρουσίασε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με Intelence σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, ενώ το ποσοστό των παιδιών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV 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 το εξάνθημα.

Το Intelence δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ελμπασβίρη/γραζοπρεβίρη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Intelence περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intelence;

Το Intelence είναι αποτελεσματικό στη μείωση του ιικού φορτίου σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται θεωρούνται διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intelence.

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 εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας 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: 09-2017.