



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/170273/2020
EMA/H/C/000900

Intelence (*etravirinum*)

Přehled pro přípravek Intelence a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Intelence a k čemu se používá?

Intelence je léčivý přípravek k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dětí ve věku od 2 let. HIV-1 způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Intelence se používá pouze u pacientů, u nichž byla infekce HIV již dříve léčena, a musí být podáván spolu s jinými léčivými přípravky proti HIV, které obsahují „potencovaný inhibitor proteázy“.

Obsahuje léčivou látku etravirin.

Jak se přípravek Intelence používá?

Výdej přípravku Intelence je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek je dostupný ve formě tablet (25, 100 a 200 mg), které se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Pokud pacienti nemohou polykat, mohou tablety rozpustit ve sklenici vody a tento roztok okamžitě vypít. Doporučená dávka přípravku Intelence u dospělých je 200 mg dvakrát denně po jídle, přičemž u dětí dávka závisí na tělesné hmotnosti a pohybuje se od 100 do 200 mg dvakrát denně.

Více informací o používání přípravku Intelence naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Intelence působí?

Léčivá látka v přípravku Intelence, etravirin, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym tvořený virem HIV, který viru umožňuje tvořit vlastní kopie v buňkách, které infikoval, a šířit se tak v těle. Blokováním tohoto enzymu přípravek Intelence užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Intelence infekci HIV neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Intelence byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že u mnoha pacientů s infekcí HIV-1 přípravek Intelence, užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky, dokáže snížit hladinu viru HIV (virovou zátěž) na nízkou (pod 400 kopií/ml)

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nebo nedetekovatelnou (nezjistitelnou) úroveň (pod 50 kopií/ml), což se považovalo za prokázání toho, že virus již nedokáže vytvářet nové vlastní kopie v těle (virová zátěž nad 1 000 kopií/ml je ukazatelem toho, že virus se aktivně množí).

Ve dvou hlavních studiích u celkem 1 203 dospělých, jejichž infekce plně nereagovala na předchozí léčbu, činila průměrná virová zátěž na začátku léčby 70 000 kopií/ml. Po 24 týdnech vykazovalo 59 % pacientů, kteří užívali přípravek Intelence v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV, nedetekovatelnou hladinu viru HIV ve srovnání se 41 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV. Tyto nálezy přetrvávaly do 48. týdne.

V hlavní studii u 101 dětí ve věku od 6 do 17 let vykazovala přibližně polovina dětí po 24 týdnech užívání přípravku Intelence v kombinaci s jinými léčivými přípravky nedetekovatelné hladiny viru HIV, přičemž podíl dětí s nedetekovatelnou hladinou viru HIV po 48 týdnech mírně vzrostl.

Do další studie bylo zařazeno 20 dětí ve věku od 2 do 5 let, jejichž infekce HIV plně nereagovala na předchozí léčbu. Na začátku léčby byla průměrná virová zátěž více než 1 000 kopií/ml. Po 48 týdnech užívání přípravku Intelence v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV mělo 80 % dětí virovou zátěž pod 400 kopií/ml.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Intelence?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Intelence (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, průjem, nauzea (pocit na zvracení) a bolest hlavy.

Přípravek Intelence se nesmí užívat v kombinaci s elbasvirem/grazoprevirem, což jsou léčivé přípravky k léčbě hepatitidy C. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Intelence je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Intelence registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Intelence převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura dospěla k závěru, že přípravek Intelence je účinný při snižování virové zátěže na velmi nízkou nebo nedetekovatelnou úroveň u dospělých i dětí a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Intelence?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Intelence, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Intelence průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Intelence jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Intelence

Přípravku Intelence bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. srpna 2008.

Další informace o přípravku Intelence jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/ medicines/human/EPAR/intelence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.