



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*etravirin*)

En oversigt over Intelence, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Intelence, og hvad anvendes det til?

Intelence er et lægemiddel til behandling af humant immundefektvirus, type 1 (hiv-1), hos voksne og børn i alderen 2 år og opefter. Hiv-1 forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Intelence anvendes kun til patienter, der tidligere er blevet behandlet for hiv-infektion, og det skal anvendes sammen med andre hiv-lægemidler, der omfatter en "boostet proteasehæmmer".

Det indeholder det aktive stof etravirin.

### Hvordan anvendes Intelence?

Intelence fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af HIV-infektion.

Det fås som tabletter (25, 100 og 200 mg), der skal synkes hele med et glas vand. Patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan opløse dem i et glas vand og derefter drikke opløsningen med det samme. Den anbefalede dosis Intelence til voksne er 200 mg to gange dagligt efter et måltid. Til børn afhænger dosis af deres kropsvægt og varierer fra 100 til 200 mg to gange dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Intelence, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Intelence?

Det aktive stof i Intelence, etravirin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym frembragt af hiv, der gør det muligt for virusset at danne kopier af sig selv i de celler, det har inficeret, og dermed sprede sig i kroppen. Ved at blokere dette enzym reducerer Intelence, når det tages i kombination med andre hiv-midler, koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Det helbreder ikke hivinfektion eller aids, men udsætter den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Intelence?**

Studier har vist, at Intelence i kombination med andre lægemidler kan reducere niveauet af hiv i blodet (virusbelastningen) til lave (under 400 kopier/ml) eller ikkedetekterbare niveauer (under 50 kopier/ml) hos mange patienter med hiv-1-infektion. Det blev konkluderet heraf, at viruset ikke længere var i stand til at danne nye kopier af sig selv i kroppen (en virusbelastning over 1000 kopier/ml viste, at viruset aktivt reproducerede sig selv).

I to hovedstudier med i alt 1 203 voksne, hvis infektion ikke havde responderet fuldt ud på tidligere behandling, var den gennemsnitlige virusbelastning 70 000 kopier/ml ved behandlingens start. Efter 24 uger havde 59 % af de patienter, der fik Intelence sammen med andre hiv-midler, ikkedetekterbare hiv-niveauer sammenholdt med 41 % af dem, der fik placebo (uvirksomt stof) i tillæg til de andre hiv-lægemidler. Disse resultater blev fastholdt efter 48 uger.

I et hovedstudie med 101 børn i alderen 6-17 år havde omkring halvdelen ikkedetekterbare niveauer af hiv efter 24 ugers behandling med Intelence i tillæg til andre lægemidler, og andelen af børn med ikkedetekterbare hiv-niveauer steg en smule efter 48 uger.

Et andet studie omfattede 20 børn mellem 2 og 5 år, hvis hiv-infektion ikke havde reageret fuldt ud på tidligere behandling. Den gennemsnitlige virusbelastning var over 1,000 kopier/ml ved behandlingens start. Efter 48 uger med Intelence sammen med andre hiv-lægemidler havde 80 % af børnene en virusbelastning på under 400 kopier/ml.

## **Hvilke risici er der forbundet med Intelence?**

De hyppigste bivirkninger ved Intelence (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er udslæt, diarré, kvalme og hovedpine.

Intelence må ikke anvendes sammen med elbasvir/grazoprevir, som er et lægemiddel til behandling af hepatitis C. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Intelence fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Intelence godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Intelence opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet konkluderede, at Intelence er effektivt til at reducere virusbelastningen til ikkedetekterbare niveauer hos både voksne og børn, og bivirkningerne vurderes at være håndterbare.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intelence?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intelence.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Intelence løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Intelence vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Intelence**

Intelence fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. august 2008.

Yderligere information om Intelence findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.