



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*Etravirin*)

Übersicht über Intelence und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Intelence und wofür wird es angewendet?

Intelence ist ein Arzneimittel für die Behandlung des humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren. HIV-1 verursacht das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS).

Intelence darf nur bei Patienten angewendet werden, die im Zusammenhang mit ihrer HIV-Infektion bereits zuvor behandelt wurden, und muss zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln angewendet werden, die einen „geboosterten Protease-Inhibitor“ enthalten.

Es enthält den Wirkstoff Etravirin.

Wie wird Intelence angewendet?

Intelence ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt.

Intelence ist in Form von Tabletten (25 mg, 100 mg und 200 mg) erhältlich, die im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Patienten, die nicht schlucken können, können die Tabletten in einem Glas Wasser auflösen und dann umgehend die Lösung trinken. Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis Intelence 200 mg zweimal täglich nach einer Mahlzeit, während die Dosis bei Kindern vom Körpergewicht abhängt und zwischen 100 mg und 200 mg zweimal täglich liegt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Intelence entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Intelence?

Der Wirkstoff in Intelence, Etravirin, ist ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, ein von HIV produziertes Enzym, durch das das Virus in den Zellen, die es infiziert hat, mehr Kopien von sich herstellen kann und sich so im Körper ausbreiten kann. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Intelence in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Intelence kann eine HIV-Infektion nicht heilen, aber es verzögert die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten.

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



Welchen Nutzen hat Intelence in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Intelence in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei zahlreichen Patienten mit einer HIV-1-Infektion die HIV-Menge im Blut (Viruslast) auf ein niedriges (unter 400 Kopien/ml) oder nicht nachweisbares Niveau (unter 50 Kopien/ml) verringern konnte. Dies wurde als Nachweis dafür angesehen, dass das Virus nicht mehr in der Lage war, neue Kopien von sich selbst im Körper herzustellen (eine Viruslast von mehr als 1 000 Kopien/ml deutete darauf hin, dass sich das Virus aktiv vermehrt).

In zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 203 Erwachsenen, deren Infektion auf die vorangegangene Behandlung nicht vollständig angesprochen hatte, betrug die durchschnittliche Viruslast bei Behandlungsbeginn 70 000 Kopien/ml. Nach 24 Wochen wiesen 59 % der mit Intelence in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln behandelten Patienten eine nicht nachweisbare HIV-Menge auf, im Vergleich zu 41 % der mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und den anderen HIV-Arzneimitteln behandelten Patienten. Diese Ergebnisse wurden nach 48 Wochen aufrechterhalten.

In einer Hauptstudie mit 101 Kindern zwischen sechs und 17 Jahren wies ungefähr die Hälfte der Kinder nach 24 Wochen Behandlung mit Intelence in Kombination mit anderen Arzneimitteln eine nicht nachweisbare HIV-Menge auf und der Anteil der Kinder mit einer nicht nachweisbaren HIV-Menge stieg nach 48 Wochen leicht an.

An einer weiteren Studie nahmen 20 Kinder zwischen zwei und fünf Jahren teil, deren HIV-Infektion auf die vorangegangene Behandlung nicht vollständig angesprochen hatte. Die durchschnittliche Viruslast betrug zu Beginn der Behandlung mehr als 1 000 Kopien/ml. Nach 48-wöchiger Einnahme von Intelence zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln wiesen 80 % der Kinder eine Viruslast von weniger als 400 Kopien/ml auf.

Welche Risiken sind mit Intelence verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Intelence (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Ausschlag, Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

Intelence darf nicht zusammen mit Elbasvir/Grazoprevir, einem Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Intelence ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Intelence in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Intelence gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Ansicht, dass Intelence die Viruslast bei Erwachsenen und bei Kindern auf ein sehr niedriges oder ein nicht nachweisbares Niveau wirksam reduziert und die Nebenwirkungen als beherrschbar betrachtet werden können.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Intelence ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Intelence, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Intelence kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Intelence werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Intelence

Intelence erhielt am 28. August 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Intelence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.