



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551884/2017
EMA/H/C/000900

Резюме на EPAR за обществено ползване

Intelence

etravirine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Intelence. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Intelence.

За практическа информация относно употребата на Intelence пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Intelence и за какво се използва?

Intelence е лекарство за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) при възрастни и деца на възраст над 6 години. HIV-1 е вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Intelence се използва само при пациенти, на които вече е прилагано лечение за инфекция с HIV, и трябва да се използва в комбинация с други лекарства за HIV, включващи „усилен протеазен инхибитор“.

Продуктът съдържа активното вещество етравирин (*etravirine*).

Как се използва Intelence?

Intelence се предлага под формата на таблетки (25, 100 и 200 mg), които трябва да се поглъщат цели с чаша вода. Пациентите, които не могат да преглъщат, могат да разтворят таблетките в чаша вода и веднага след това да изпият разтвора.

При възрастни препоръчителната доза Intelence е 200 mg два пъти дневно след хранене, а при деца дозата зависи от телесното тегло и варира от 100 mg два пъти дневно до 200 mg два пъти дневно.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекция с HIV. За повече информация вижте листовката.

Как действа Intelence?

Активното вещество в Intelence, етравирин, представлява нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). То блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да инфектира клетките в организма и да произвежда още повече вируси. Като блокира този ензим, Intelence, приеман в комбинация с други лекарства против HIV, понижава количеството на HIV в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Intelence не лекува инфекцията с HIV или СПИН, но може да забави разрушаването на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Intelence са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Intelence в комбинация с други лекарства е ефективен за намаляване на нивото на HIV в кръвта (вирусен товар) до неоткриваеми нива (под 50 копия/ml) при много пациенти, инфектирани с HIV-1.

В две основни проучвания при общо 1 203 възрастни средният вирусен товар в началото на лечението е 70 000 копия/ml. След 24 седмици 59 % от пациентите, приемащи Intelence в комбинация с други лекарства против HIV, имат неоткриваеми нива на HIV в сравнение с 41 % от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение) плюс други лекарства против HIV. Тези резултати се поддържат в продължение на 48 седмици.

В едно основно проучване при 101 деца на възраст между 6 и 17 години около половината от тях имат неоткриваеми нива на HIV след 24-седмичен прием на Intelence в комбинация с други лекарства, като процентът на децата с неоткриваеми нива на HIV леко се увеличава след 48 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Intelence?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Intelence (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е обрив.

Intelence не трябва да се използва заедно с елбазвир/гразопревир, лекарство за лечение на инфекция с хепатит С. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Intelence, вижте листовката.

Защо Intelence е разрешен за употреба?

Intelence е ефективен за намаляване на вирусния товар до неоткриваеми нива както при възрастни, така и при деца, а нежеланите лекарствени реакции се считат за подлежащи на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Intelence надвишават рисковете, и препоръча Intelence да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Intelence?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Intelence, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Intelence:

На 28 август 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Intelence, валидно в Европейския съюз. Разрешението става безусловно на 20 ноември 2013 г.

Пълният текст на EPAR за Intelence може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Intelence прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.