



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Intelence

## etrawiryna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Intelence. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Intelence.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Intelence należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Intelence i w jakim celu się go stosuje?

Intelence jest lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u dorosłych i dzieci od 6. roku życia. HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Intelence stosuje się jedynie u pacjentów wcześniej leczonych z powodu zakażenia wirusem HIV i należy go stosować łącznie z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, w skład których wchodzi wzmocniony inhibitor proteazy.

Lek zawiera substancję czynną etrawirynę.

### Jak stosować produkt Intelence?

Produkt Intelence jest dostępny w postaci tabletek (25, 100 i 200 mg), które należy połączyć w całość, popijając szklanką wody. W przypadku pacjentów niezdolnych do połykania tabletek lek można rozpuścić w szklance wody aż do powstania mlecznego roztworu, który należy niezwłocznie wypić.

U osób dorosłych zalecana dawka produktu Intelence wynosi 200 mg przyjmowane dwa razy na dobę po posiłku, natomiast u dzieci dawka zależy od masy ciała i waha się od 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.



Ten lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Intelence?**

Substancja czynna leku Intelence, etrawiryna, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, pozwalającego mu na zakażenie komórek w organizmie i wytwarzanie większej liczby wirusów. Blokując ten enzym, lek Intelence, podawany w połączeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Produkt Intelence nie leczy zakażeń wirusem HIV ani AIDS, ale może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Intelence zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że w przypadku wielu pacjentów z zakażeniem HIV produkt Intelence, stosowany w połączeniu z innymi lekami, jest skuteczny w zmniejszaniu liczby kopii wirusa HIV-1 we krwi (miana wirusa) do niewykrywalnego poziomu (poniżej 50 kopii/ml).

W dwóch badaniach głównych, obejmujących łącznie 1203 osoby dorosłe, średnie miano wirusa na początku leczenia wynosiło 70 000 kopii/ml. Po 24 tygodniach u 59% pacjentów przyjmujących produkt Intelence wraz z innymi lekami przeciwko zakażeniu HIV poziom wirusa był niewykrywalny, w porównaniu z 41% pacjentów otrzymujących placebo (leczenie obojętne) oraz inne leki przeciwko zakażeniu HIV. Taki wynik utrzymywał się również po 48 tygodniach.

W badaniu głównym z udziałem 101 dzieci w wieku od 6 do 17 lat u około połowy uczestników miano wirusa HIV było niewykrywalne po 24 tygodniach przyjmowania produktu Intelence w połączeniu z innymi lekami, a po 48 tygodniach odsetek dzieci z niewykrywalnym poziomem wirusa HIV nieznacznie wzrósł.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Intelence?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Intelence (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to wysypka.

Produktu Intelence nie należy przyjmować razem z elbaswirem/grazoprawirem stosowanym w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Intelence znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Intelence?**

Lek Intelence jest skuteczny w zmniejszaniu miana wirusa do niewykrywalnego poziomu zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, a jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Intelence przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Intelence?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Intelence w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Intelence**

W dniu 28 sierpnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie produktu Intelence do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 20 listopada 2013 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na pozwolenie pełne.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Intelence znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Intelence należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.