



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (ετραβιρίνη)

Ανασκόπηση του Intelence και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Intelence και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Intelence είναι φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Ο ιός HIV-1 προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Intelence χορηγείται μόνο σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό HIV και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV τα οποία συμπεριλαμβάνουν έναν «φαρμακοκινητικό ενισχυτή των αναστολέων πρωτεάσης».

Περιέχει τη δραστική ουσία ετραβιρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Intelence;

Το Intelence χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 100 και 200 mg) τα οποία καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία μπορούν να τα διαλύουν σε ένα ποτήρι νερό και, στη συνέχεια, να πίνουν αμέσως το διάλυμα. Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση του Intelence είναι 200 mg δύο φορές την ημέρα μετά από γεύμα, ενώ σε παιδιά η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος και κυμαίνεται από 100 έως 200 mg δύο φορές την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Intelence, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Intelence;

Η δραστική ουσία του Intelence, η ετραβιρίνη, είναι ένας μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV. Το ένζυμο αυτό επιτρέπει στον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάλει και να εξαπλώνεται έτσι στον οργανισμό. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Intelence, συγχρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Intelence δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το 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

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

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Intelence σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Intelence, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, μπορεί να μειώσει το επίπεδο του HIV (ιικό φορτίο) σε χαμηλά επίπεδα (κάτω από 400 αντίγραφα/ml) ή σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα (κάτω από 50 αντίγραφα/ml) σε πολλούς ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό HIV-1. Σύμφωνα με το παραπάνω αποτέλεσμα, κρίθηκε ότι ο ιός δεν έχει πλέον την ικανότητα να παραγάγει νέα αντίγραφα στον οργανισμό (ιικό φορτίο πάνω από 1000 αντίγραφα/ml υποδεικνύει ότι ο ιός αναπαράγεται ενεργά).

Σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 203 ενήλικες με λοίμωξη οι οποίοι δεν είχαν πλήρως ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία, το μέσο ιικό φορτίο ήταν 70.000 αντίγραφα/ml κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά από 24 εβδομάδες, το 59% των ασθενών που έλαβαν Intelence μαζί με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV, σε σύγκριση με το 41% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV. Τα ευρήματα αυτά διατηρήθηκαν έως και τις 48 εβδομάδες.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 101 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών, περίπου το 1/2 παρουσίασε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με Intelence σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, ενώ το ποσοστό των παιδιών με μη ανιχνεύσιμα επίπεδα του ιού HIV αυξήθηκε ελαφρώς μετά από 48 εβδομάδες.

Μια άλλη μελέτη αφορούσε 20 παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών με λοίμωξη από τον ιό HIV τα οποία δεν είχαν πλήρως ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Το μέσο ιικό φορτίο ήταν πάνω από 1 000 αντίγραφα/ml κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας με Intelence σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, το 80 % των παιδιών εμφάνισε ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Intelence;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Intelence (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι εξάνθημα, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κεφαλαλγία.

Το Intelence δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Intelence περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intelence στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Intelence υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Intelence είναι αποτελεσματικό στη μείωση του ιικού φορτίου σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το φάρμακο θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intelence;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intelence.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Intelence τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Intelence αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Intelence

Στις 28 Αυγούστου 2008, το Intelence έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Intelence διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/ medicines/human/EPAR/intelence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2020.