



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (etravirine)

Общ преглед на Intelence и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Intelence и за какво се използва?

Intelence е лекарство за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) при възрастни и деца на възраст над 2 години. ХИВ-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?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекция с ХИВ.

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 до 200 mg два пъти дневно.

За повече информация относно употребата на Intelence вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Intelence?

Активното вещество в Intelence, етравирин, представлява ненуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). Етравирин блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да произвежда повече свои копия в инфектираните от него клетки и по този начин да се разпространява в организма. Като блокира този ензим, Intelence, приеман в комбинация с други лекарства против ХИВ, понижава количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Intelence не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

**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



## **Какви ползи от Intelence са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Intelence в комбинация с други лекарства е ефективен за намаляване на нивото на ХИВ в кръвта (вирусен товар) до ниски (под 400 копия/ml) или неоткриваеми нива (под 50 копия/ml) при много пациенти, инфектирани с ХИВ-1. Това се счита за индикация, че вирусът вече не може да произвежда нови копия в организма (вирусен товар над 1000 копия/ml показва, че вирусът се възпроизвежда активно).

В две основни проучвания при общо 1 203 възрастни, при които инфекцията не се е повлияла напълно от предходно лечение, 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 ХИВ, имат неоткриваеми нива на ХИВ в сравнение с 41 % от пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение) плюс други лекарства против ХИВ. 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 ХИВ след 24-седмичен прием на Intelence в комбинация с други лекарства, като процентът на децата с неоткриваеми нива на ХИВ леко се увеличава след 48 седмици.

В друго проучване участват 20 деца на възраст между 2 и 5 години, при които инфекцията с ХИВ не се е повлияла напълно от предходно лечение. Средният вирусен товар в началото на лечението надвишава 1 000 копия/ml. След като в продължение на 48 седмици приемат Intelence заедно с други лекарства против ХИВ, при 80 % от децата вирусният товар е под 400 копия/ml.

## **Какви са рисковете, свързани с Intelence?**

Най-честите нежелани реакции при Intelence (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са обрив, диария, гадене (повдигане) и главоболие.

Intelence не трябва да се използва заедно с елбазвир/гразопревир, лекарство за лечение на хепатит С. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Intelence вижте листовката.

## **Защо Intelence е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Intelence са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията заключи, че Intelence е ефективен за намаляване на вирусния товар до много ниски или неоткриваеми нива както при възрастни, така и при деца, а нежеланите реакции се считат за подлежащи на овладяване.

## **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 следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Intelence непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Intelence, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Intelence:**

Intelence получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 август 2008 г.

Допълнителна информация за Intelence можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.