



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514667/2018
EMA/H/C/000900

Intelligence (*etravirinum*)

Přehled pro přípravek Intelligence a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Intelligence a k čemu se používá?

Intelligence je léčivý přípravek k léčbě viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých a dětí ve věku od 6 let. HIV-1 je virus, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Intelligence se používá pouze u pacientů, u nichž byla infekce HIV již dříve léčena, a musí být podáván spolu s jinými léčivými přípravky proti viru HIV, které obsahují „potencovaný inhibitor proteázy“.

Přípravek Intelligence obsahuje léčivou látku etravirin.

Jak se přípravek Intelligence používá?

Přípravek Intelligence je dostupný ve formě tablet (25, 100 a 200 mg), které se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Pokud pacienti nemohou polykat, mohou tablety rozpustit ve sklenici vody a tento roztok okamžitě vypít.

Doporučená dávka přípravku Intelligence u dospělých je 200 mg dvakrát denně po jídle a u dětí dávka závisí na tělesné hmotnosti a pohybuje se v rozmezí 100 mg dvakrát denně až 200 mg dvakrát denně.

Výdej přípravku Intelligence je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Více informací o používání přípravku Intelligence naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Intelligence působí?

Léčivá látka v přípravku Intelligence, etravirin, je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž viru umožňuje nakazit buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Intelligence užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti viru HIV tento enzym blokuje, čímž snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Intelligence infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s 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



Jaké přínosy přípravku Intelence byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že u mnoha pacientů s infekcí HIV-1 je přípravek Intelence v kombinaci s dalšími léčivými přípravky účinný při snižování hladiny viru HIV v krvi (virové zátěže) na nedetekovatelnou (nezjistitelnou) úroveň (pod 50 kopií/ml).

Ve dvou hlavních studiích u celkem 1 203 dospělých činila průměrná virová zátěž na počátku léčby 70 000 kopií/ml. Po 24 týdnech vykazovalo 59 % pacientů, kteří užívali přípravek Intelence společně s jinými léčivými přípravky proti HIV, nedetekovatelnou hladinu viru HIV ve srovnání s 41 % pacientů, kteří užívali placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV. Tyto výsledky přetrvávaly i po 48 týdnech.

V hlavní studii u 101 dětí ve věku od 6 do 17 let vykazovala přibližně polovina z nich po 24 týdnech užívání přípravku Intelence v kombinaci s jinými léčivými přípravky nedetekovatelné hladiny viru HIV a podíl dětí s nedetekovatelnou hladinou viru HIV mírně vzrostl po 48 týdnech.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Intelence?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Intelence (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a bolest hlavy.

Přípravek Intelence se nesmí užívat spolu s elbasvirem/grazoprevirem, což jsou léčivé přípravky k léčbě infekce hepatitidy C. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Intelence je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Intelence registrován v EU?

Přípravek Intelence je účinný při snižování virové zátěže na nedetekovatelnou úroveň u dospělých i dětí a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Intelence převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Intelence?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Intelence, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Intelence průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Intelence jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Intelence

Přípravek Intelence obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. srpna 2008.

Další informace k přípravku Intelence jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.