



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirin*)

En oversigt over Intelence, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Intelence, og hvad anvendes det til?

Intelence er et lægemiddel til behandling af humant immundefektvirus type 1 (hiv-1) hos voksne og børn i alderen 6 år og opefter. Hiv-1 er et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Intelence anvendes kun til patienter, der tidligere er blevet behandlet for hiv-infektion, og det skal anvendes sammen med andre hiv-lægemidler, der omfatter en "boostet proteasehæmmer".

Det indeholder det aktive stof etravirin.

Hvordan anvendes Intelence?

Intelence fås som tabletter (25, 100 og 200 mg), der skal synkes hele med et glas vand. Patienter, der ikke kan synke, kan opløse tabletterne i et glas vand og derefter drikke opløsningen med det samme.

Den anbefalede dosis Intelence til voksne er 200 mg to gange dagligt efter et måltid, mens dosen til børn er 100-200 mg to gange dagligt afhængigt af deres legemsvægt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. For mere information om brug af Intelence, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Intelence?

Det aktive stof i Intelence, etravirin, er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der produceres af hiv, og som gør det muligt for hiv-infektionen at inficere celler i kroppen og producere mere virus. Ved at blokere dette enzym reducerer Intelence koncentrationen af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau, når det tages i kombination med andre hiv-midler. Intelence helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Intelence?

Studier har vist, at Intelence i kombination med andre lægemidler reducerer niveauet af hiv i blodet (virusbelastningen) til ikke-detekterbare niveauer (under 50 kopier/ml) hos mange patienter med hiv-1-infektion.

I to hovedstudier med i alt 1 203 voksne var den gennemsnitlige virusbelastning 70 000 kopier/ml ved behandlingsstart. Efter 24 uger havde 59 % af de patienter, der fik Intelence sammen med andre hiv-midler, ikke-detekterbare hiv-niveauer, sammenholdt med 41 % af dem, der fik placebo (ikke-aktivt stof) i tillæg til de andre hiv-midler. Disse resultater blev fastholdt efter 48 uger.

I et hovedstudie med 101 børn i alderen 6-17 år havde omkring halvdelen ikke-detekterbare niveauer af hiv efter 24 ugers behandling med Intelence i tillæg til andre lægemidler, og andelen af børn med ikke-detekterbare hiv-niveauer steg en smule efter 48 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Intelence?

De hyppigste bivirkninger ved Intelence (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er udslæt, diarré, kvalme og hovedpine.

Intelence må ikke anvendes sammen med elbasvir/grazoprevir, der er medicin til behandling af hepatitis C-infektion. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Intelence fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Intelence godkendt i EU?

Intelence er effektivt til at reducere virusbelastningen til ikke-detekterbare niveauer hos både voksne og børn, og bivirkningerne vurderes at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Intelence opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intelence?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intelence.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Intelence løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Intelence vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Intelence

Intelence fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. august 2008.

Yderligere information om Intelence findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2018.