



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*Etravirin*)

### Übersicht über Intelence und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Intelence und wofür wird es angewendet?

Intelence ist ein Arzneimittel für die Behandlung des humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. HIV-1 ist ein Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Intelence ist nur bei Patienten anzuwenden, die im Zusammenhang mit ihrer HIV-Infektion bereits zuvor behandelt wurden, und muss zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln angewendet werden, die einen „geboosterten Protease-Inhibitor“ enthalten.

Es enthält den Wirkstoff Etravirin.

#### Wie wird Intelence angewendet?

Intelence ist in Form von Tabletten (25 mg, 100 mg und 200 mg) erhältlich, die im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Patienten, die nicht schlucken können, können die Tabletten in einem Glas Wasser auflösen und anschließend die Lösung unverzüglich trinken.

Die empfohlene Dosis von Intelence für Erwachsene ist 200 mg zweimal täglich nach einer Mahlzeit, während für Kinder die Dosis auf dem Körpergewicht basiert und zwischen 100 mg zweimal täglich und 200 mg zweimal täglich betragen kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt. Weitere Informationen zur Anwendung von Intelence entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Intelence?

Der Wirkstoff in Intelence, Etravirin, ist ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI). Er blockiert die Aktivität der reversen Transkriptase, eines von HIV produzierten Enzyms, das es dem Virus ermöglicht, Zellen im Körper zu infizieren und sich zu vermehren. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Intelence in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Intelence vermag die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht zu

**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



heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

## **Welchen Nutzen hat Intelence in den Studien gezeigt?**

Wie Studien gezeigt haben, ist Intelence in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei zahlreichen Patienten mit einer HIV-1-Infektion im Hinblick auf die Reduzierung des HIV-Niveaus im Blut (Viruslast) auf ein nicht nachweisbares Niveau (unter 50 Kopien/ml) wirksam.

In den beiden Hauptstudien mit insgesamt 1 203 Erwachsenen betrug die durchschnittliche Viruslast bei Behandlungsbeginn 70 000 Kopien/ml. Nach 24 Wochen wiesen 59 % der mit Intelence in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln behandelten Patienten ein nicht nachweisbares HIV-Niveau auf, im Vergleich mit 41 % der mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und den anderen HIV-Arzneimitteln behandelten Patienten. Diese Ergebnisse wurden in Woche 48 aufrechterhalten.

In einer Hauptstudie mit 101 Kindern zwischen 6 und 17 Jahren wiesen ungefähr die Hälfte der Kinder nach 24 Wochen Behandlung mit Intelence in Kombination mit anderen Arzneimitteln ein nicht nachweisbares HIV-Niveau auf und der Anteil der Kinder mit einem nicht nachweisbaren HIV-Niveau stieg nach 48 Wochen leicht an.

## **Welche Risiken sind mit Intelence verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Intelence (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Ausschlag, Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

Intelence darf nicht zusammen mit Elbasvir/Grazoprevir, einem Arzneimittel für die Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Intelence berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Intelence in der EU zugelassen?**

Intelence reduziert wirksam die Viruslast bei Erwachsenen und Kindern auf ein nicht nachweisbares Niveau und die Nebenwirkungen werden als beherrschbar betrachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Intelence gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Intelence ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Intelence, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Intelence kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Intelence werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Intelence**

Intelence erhielt am 28. August 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Intelence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.