



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

ndEMA/514667/2018
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 6 ετών και άνω. Ο HIV-1 είναι ιός που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής 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 διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 100 και 200 mg) τα οποία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπίνουν τα δισκία μπορούν να τα διασπείρουν 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 στα παιδιά η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος και κυμαίνεται από 100 mg δύο φορές την ημέρα έως 200 mg δύο φορές την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV. 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 το οποίο παράγεται από τον ιό HIV και καθιστά τον ιό ικανό να προσβάλλει τα κύτταρα του οργανισμού και να πολλαπλασιάζεται. 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 ούτε το

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



AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Intelence σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Intelence, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, είναι αποτελεσματικό στη μείωση του επιπέδου του ιού HIV στο αίμα (ικκό φορτίο) σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα (κάτω από 50 αντίγραφα/ml) σε πολλούς ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό HIV-1.

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.203 ενήλικες, 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 βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 101 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών, περίπου τα μισά παρουσίασαν 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.

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 χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ελμπασβίρη/γραζοπρεβίρη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Intelence, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intelence 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 παρατηρούνται θεωρούνται διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Intelence υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2018.