



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*etravirina*)

Información general sobre Intelence y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Intelence y para qué se utiliza?

Intelence es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y en niños mayores de 6 años. El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Intelence se utiliza únicamente en pacientes que han sido tratados anteriormente para la infección por el VIH y debe administrarse junto con otros medicamentos contra el VIH que contengan un «inhibidor de la proteasa potenciado».

Contiene el principio activo etravirina.

### ¿Cómo se usa Intelence?

Intelence se presenta en comprimidos (25, 100 y 200 mg) que deben tragarse enteros con un vaso de agua. Los pacientes que no puedan tragar los comprimidos pueden disolverlos en un vaso de agua y beber la solución de inmediato.

En adultos, la dosis recomendada de Intelence es de 200 mg dos veces al día, después de una comida, mientras que en los niños, la dosis depende del peso corporal y varía entre 100 mg dos veces al día y 200 mg dos veces al día.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. Para mayor información sobre el uso de Intelence, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Intelence?

El principio activo de Intelence, la etravirina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (ITINAN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células del organismo y fabricar más virus. Al bloquear esta enzima, Intelence, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. Intelence no cura la infección por el VIH ni el sida,

**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



pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al sida.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Intelence en los estudios realizados?**

Los estudios han demostrado que Intelence, en combinación con otros medicamentos, es eficaz para reducir el nivel de VIH en la sangre (viremia) hasta valores indetectables (por debajo de 50 copias/ml) en muchos pacientes infectados por el VIH-1.

En dos estudios principales realizados en un total de 1 203 adultos, la viremia media era de 70 000 copias/ml al comienzo del tratamiento. Al cabo de 24 semanas, el 59 % de los pacientes tratados con Intelence junto con otros medicamentos contra el VIH tenían niveles indetectables de VIH, en comparación con el 41 % de los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) junto con los otros medicamentos contra el VIH. Estos resultados se mantenían a las 48 semanas.

En un estudio principal realizado con 101 niños de entre 6 y 17 años, alrededor de la mitad tenían niveles indetectables de VIH después de 24 semanas de tratamiento con Intelence en combinación con otros medicamentos, y la proporción de niños con niveles indetectables de VIH aumentó ligeramente al cabo de 48 semanas.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Intelence?**

Los efectos adversos más frecuentes de Intelence (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y dolor de cabeza.

Intelence no debe utilizarse junto con elbasvir/grazoprevir, un medicamento empleado para tratar la infección por la hepatitis C. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Intelence se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Intelence en la UE?**

Intelence es eficaz para reducir la viremia hasta niveles indetectables en adultos y niños, y sus efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Intelence?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Intelence se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Intelence se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Intelence son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Intelence**

Intelence ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de agosto de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Intelence en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.