



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (etraviriin)

Ülevaade ravimist Intelence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Intelence ja milleks seda kasutatakse?

Intelence on ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanute ja vähemalt 6-aastaste laste raviks. HIV-1 on viirus, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Ravimit Intelence kasutatakse ainult nendel patsientidel, keda on varem HIV-nakkuse vastu ravitud, ja seda tuleb kasutada koos teiste HIV-ravimitega, mis sisaldavad nn võimendatud proteaasiinhibiitorit.

Ravim sisaldab toimeainena etraviriini.

Kuidas ravimit Intelence kasutatakse?

Ravimit Intelence turustatakse tablettidena (25, 100 ja 200 mg), mis neelatakse alla tervena koos klaasitäie veega. Neelamisraskusega patsiendid tohivad tableti lahustada klaasitäies vees ja peavad seejärel lahuse kohe ära jooma.

Täiskasvanutel on ravimi Intelence soovitatav annus 200 mg kaks korda ööpäevas pärast sööki ning lastel sõltub annus kehamassist, jäädes vahemikku 100–200 mg kaks korda ööpäevas.

Intelence on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Lisateavet ravimi Intelence kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Intelence toimib?

Ravimi Intelence toimeaine etraviriin on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI). Toimeaine blokeerib pöördtranskriptaasi aktiivsuse. See on ensüüm, mida HIV toodab ja mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja paljuneda. Blokeerides ensüümi, vähendab Intelence koos teiste HIV-ravimitega manustatuna HIVi sisaldust veres ja hoiab selle väiksena. Intelence ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

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



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Intelence kasulikkus?

Uuringutes on tõendatud, et ravimi Intelence ja muude ravimite kombinatsiooniga on paljudel HIV-1ga nakatunud patsientidel võimalik vähendada HIVi sisaldust veres (viiruskoormust) alla määratavuse piiri (alla 50 koopiat/ml).

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1203 täiskasvanut, oli keskmine viiruskoormus ravi algul 70 000 koopiat/ml. 24 nädala järel oli patsiente, kellel oli HIVi sisaldus veres mittemääratav, ravimi Intelence ja muude HIV-ravimite kombinatsiooni kasutanud patsientidest 59%, samas platseebot (näiv ravim) koos muude HIV-ravimitega kasutanud patsientidest oli neid 41%. Tulemused püsisid kuni 48 nädalat.

Põhiuuringus, milles osales 101 last vanuses 6–17 aastat, oli ligikaudu pooltel patsientidest pärast 24-nädalast Intelence ja muude ravimite kombinatsioonravi HIVi sisaldus alla määratavuse piiri ja 48 nädala järel suurenes nende laste osakaal veidi.

Mis riskid ravimiga Intelence kaasnevad?

Ravimi Intelence kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve, kõhulahtisus, iiveldus ja peavalu.

Ravimit Intelence ei tohi kasutada koos elbasviiri/grasopreviiriga (C-hepatiidi nakkuse ravim). Ravimi Intelence kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis ravimile Intelence väljastatud müügiloa põhjendus

Intelence on efektiivne täiskasvanutel ning lastel viiruskoormuse vähendamisel alla määratavuse piiri ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks. Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi Intelence kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Intelence ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Intelence ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Intelence kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Intelence kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Intelence kohta

Intelence on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. augustil 2008.

Lisateave ravimi Intelence kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018.