



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etraviriini*)

Yleistiedot Intelencestä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Intelence on ja mihin sitä käytetään?

Intelence on lääke, jota annetaan tyyppin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille. HIV-1-virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Intelenceä annetaan vain potilaille, joiden HIV-infektiota on hoidettu jo aikaisemmin, ja sitä on käytettävä yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, joihin kuuluu ns. tehostettu proteaasinestäjä.

Sen vaikuttava aine on etraviriini.

Miten Intelenceä käytetään?

Intelenceä on saatavana tabletteina (25, 100 ja 200 mg), jotka niellään kokonaisina vesilasillisen kera. Potilaat, jotka eivät voi niellä, voivat liuottaa tabletit lasilliseen vettä ja juoda liuoksen välittömästi.

Aikuisten suositeltu Intelence-annos on 200 mg kahdesti vuorokaudessa aterian jälkeen. Lasten annos määräytyy painon mukaan, ja se on 100–200 mg kahdesti vuorokaudessa.

Lääkettä saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Lisätietoja Intelencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Intelence vaikuttaa?

Intelencen vaikuttava aine etraviriini on ei-nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijan toiminnan. Käänteiskopioija on HI-viruksen tuottama entsyyymi, joka mahdollistaa elimistön solujen infektoitumisen ja viruksen lisääntymisen. Estämällä tämän entsyymin toimintaa Intelence otettuna muiden HIV-lääkkeiden kanssa vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen alhaisena. Intelence ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

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



Mitä hyötyä Intelencestä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että muiden lääkkeiden kanssa käytettynä Intelence on tehokas useiden HIV-1-infektiota sairastavien potilaiden veren HI-virusten määrän (viruskuorman) vähentämisessä tasolle, jolta se ei ole havaittavissa (alle 50 kopiota/ml).

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 203 aikuista, keskimääräinen viruskuorma oli 70 000 kopiota/ml hoidon alussa. Kun hoitoa oli annettu 24 viikkoa, 59 prosentilla potilaista, joille annettiin Intelenceä yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, HI-viruksen määrä oli vähentynyt alle havaittavan pitoisuuden. Lumelääkettä (näennäishoitoa) ja muita HIV-lääkkeitä saaneilla tämä luku oli 41 prosenttia. Nämä vaikutukset säilyivät 48. tutkimusviikolle.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 101 iältään 6–17-vuotiasta lasta, noin puolella HI-viruksen määrä oli vähentynyt alle havaittavan pitoisuuden, kun heille oli annettu 24 viikon ajan Intelenceä muiden lääkkeiden kanssa. Niiden lasten osuus, joiden HI-viruksen määrä oli alle havaittavan pitoisuuden, kasvoi hieman 48 hoitoviikon jälkeen.

Mitä riskejä Intelenceen liittyy?

Intelencen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, ripuli, pahoinvointi ja päänsärky.

Intelenceä ei saa käyttää yhdessä elbasviirin/gratsopreviirin (hepatiitti C -infektion hoitamiseen käytettävän lääkkeen) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Intelencen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Intelence on hyväksytty EU:ssa?

Intelence vähentää viruskuormaa tehokkaasti alle havaitsemisrajan sekä aikuisten että lasten hoidossa, ja sen sivuvaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Intelencen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Intelencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Intelencen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Intelencen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Intelencestä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Intelencestä

Intelence sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. elokuuta 2008.

Lisää tietoa Intelencestä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2018.