



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/170273/2020
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, jolla hoidetaan aikuisia ja vähintään 2-vuotiaita lapsia, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). HIV-1 aiheuttaa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (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 saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Intelenceä on saatavana tabletteina (25, 100 ja 200 mg), jotka niellään kokonaisina vesilasillisen kera. Potilaat jotka eivät pysty nielemään tabletteja, voivat hienontaa tabletin lasilliseen vettä ja juoda liuksen välittömästi. Intelencen suositeltu annos aikuisilla on 200 mg kahdesti vuorokaudessa aterian jälkeen. Lapsilla annos riippuu painosta ja vaihtelee 100 mg:sta 200 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

Lisätietoja Intelencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Intelence vaikuttaa?

Intelencen vaikuttava aine etraviriini on ei-nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymi estäjä (NNRTI). Se estää käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Käänteiskopioijaentsyymi on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi kopioitua tartuttamissaan soluissa ja näin levitä elimistössä. Estämällä tämän entsyymien toimintaa Intelence muiden HIV-lääkkeiden kanssa otettuna vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen vähäisenä. Intelence ei paranna HIV-infektiota, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Intelencestä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa on todettu, että yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä Intelence voi vähentää monilla potilailla HI-virusten määrän (viruskuorman) alhaiseksi (alle 400 kopiota/ml) tai alle

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



havaittavan pitoisuuden (alle 50 kopiota/ml). Tämän katsottiin osoittavan, että virus ei enää kyennyt koptoitumaan elimistössä (viruskuorma, joka on yli 1 000 kopiota/ml, osoittaa viruksen lisääntyvän aktiivisesti).

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 203 aikuista, joiden infektio ei ollut vastannut täysin aiempaan hoitoon, potilaiden 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 ja muita HIV-lääkkeitä saaneilla tämä osuus 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 määrä, joiden HI-viruksen määrä oli alle havaittavan pitoisuuden, kasvoi hieman 48 hoitoviikon jälkeen.

Toiseen tutkimukseen osallistui 20 iältään 2–5-vuotiasta lasta, joiden HIV-infektio ei ollut vastannut täysin aiempaan hoitoon. Keskimääräinen viruskuorma oli yli 1 000 kopiota/ml hoidon alussa. Kun Intelenceä oli annettu yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa 48 viikkoa, 80 prosentilla lapsista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml.

Mitä riskejä Intelenceen liittyy?

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

Intelenceä ei pidä käyttää yhdessä hepatiitti C:n hoidossa käytettävän elbasviirin/gratsopreviirin kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo Intelencen kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Intelence on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Intelencen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Viraston mukaan Intelence vähentää viruskuormaa tehokkaasti sekä aikuisilla että lapsilla joko hyvin alhaiselle tasolle tai niin, ettei pitoisuus ole havaittavissa. Lisäksi Intelencen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

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 haittavaikutukset 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/medicines/human/EPAR/intelence.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.