



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*etravirin*)

Pregled informacija o lijeku Intelence i zašto je odobren u EU-u

### Što je Intelence i za što se koristi?

Intelence je lijek za liječenje virusa humane imunodeficijencije 1 (HIV-1) u odraslih i djece u dobi od 6 godina. HIV-1 je virus koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Intelence se primjenjuje samo u bolesnika koji su već primali liječenje za infekciju HIV-om te se mora koristiti zajedno s drugim lijekovima za HIV koji sadrže „pojačan inhibitor proteaze“.

Lijek sadržava djelatnu tvar etravirin.

### Kako se Intelence koristi?

Intelence je dostupan u obliku tableta (25, 100 i 200 mg) koje se gutaju cijele s čašom vode. Bolesnici koji ne mogu progutati tabletu mogu je otopiti u čaši vode i odmah popiti tu otopinu.

U odraslih je preporučena doza lijeka Intelence 200 mg dvaput dnevno nakon obroka, dok u djece doza ovisi o tjelesnoj težini i kreće se od 100 mg dvaput dnevno do 200 mg dvaput dnevno.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Više informacija o primjeni lijeka Intelence pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Intelence?

Djelatna tvar lijeka Intelence, etravirin, jest nenukleozidni inhibitor povratne transkriptaze (NNRTI). On inhibira djelovanje povratne transkriptaze, enzima koji HIV stvara i koji virusu omogućuje da zarazi tjelesne stanice i stvori veći broj virusa. Blokirajući ovaj enzim, lijek Intelence, ako se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, smanjuje razinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Intelence ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se odgoditi narušavanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

**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



## **Koje su koristi lijeka od Intelence utvrđene u ispitivanjima?**

Ispitivanja su pokazala da Intelence u kombinaciji s drugim lijekovima djelotvorno smanjuje razinu HIV-a u krvi (virusno opterećenje) na nemjerljivu razinu (ispod 50 jedinica/ml) u mnogih bolesnika s infekcijom HIV-1.

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 1203 odraslih ispitanika prosječno virusno opterećenje iznosilo je 70 000 jedinica/ml na početku liječenja. Nakon 24 tjedna, 59 % bolesnika koji su uzimali lijek Intelence u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a imalo je nemjerljive razine HIV-a, u usporedbi s 41 % ispitanika koji su uzimali placebo (prividno liječenje) i druge lijekove protiv HIV--a. Ti su nalazi održani i nakon 48 tjedana.

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 101 dijete u dobi od 6 do 17 godina približno polovica ispitanika imala je nemjerljive razine HIV-a 24 tjedna nakon uzimanja lijeka Intelence u kombinaciji s drugim lijekovima, a udio djece s nemjerljivim razinama HIV-a neznatno se povećao nakon 48 tjedana.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Intelence?**

Najčešće nuspojave lijeka Intelence (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu osip, proljev, mučnina (slabost) i glavobolja.

Intelence se ne smije primjenjivati u kombinaciji s elbasvirom/grazoprevirom, lijekom za liječenje infekcije hepatitisom C. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Intelence potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Intelence odobren u EU-u?**

Intelence je djelotvoran za smanjenje virusnog opterećenja na nemjerljive razine u odraslih i djece, a njegovim se nuspojavama može lako upravljati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da njegove koristi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Intelence?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Intelence nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Intelence kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Intelence pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Intelence**

Lijek Intelence dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. kolovoza 2008.

Više informacija o lijeku Intelence možete nalaziti na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2018.