



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*etravirin*)

Az Intelence nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú készítmény az Intelence és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Intelence az 1-es típusú humán immundeficiencia vírus (HIV-1) kezelésére szolgáló gyógyszer felnőtteknél és gyermekeknél 6 éves kortól. A HIV-1 egy vírus, amely szerzett immunhiányos tünetegyüttest (AIDS) okoz.

Az Intelence kizárólag olyan betegeknél alkalmazható, akiket korábban már kezeltek a HIV-fertőzésük miatt, és más HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt kell alkalmazni, amelyek között egy „fokozott hatású proteáz inhibitor” is van.

A készítmény hatóanyaga az etravirin.

### Hogyan kell alkalmazni az Intelence-et?

Az Intelence tabletták (25, 100 és 200 mg) formájában kapható, amelyekben egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni. A nyelni képtelen betegek feloldhatják a tablettát egy pohár vízben, majd az oldatot haladéktalanul meg kell inni.

Felnőtteknél az Intelence javasolt adagja 200 mg naponta kétszer étkezés után, gyermekeknél pedig az adag a testsúlytól függ, naponta kétszer 100 mg és naponta kétszer 200 mg között mozog.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. További információért az Intelence alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejt ki hatását az Intelence?

Az Intelence hatóanyaga, az etravirin egy nem-nukleozid reverz transzkriptáz-gátló (NNRTI). Gátolja a HIV által termelt egyik enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy megfertőzze a szervezet sejtjeit, és még több vírust hozzon létre. Ennek az enzimnek a gátlása révén az Intelence – más vírusellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva – csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a vérben. Az Intelence nem gyógyítja a HIV-fertőzést, illetve az

**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



AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-hez kapcsolódó fertőzések és betegségek kialakulását.

## **Milyen előnyei voltak az Intelence alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatok igazolták, hogy az Intelence más gyógyszerekkel kombinálva hatékony a vérben a HIV mennyiségének (vírusterhelés) mérhetetlen szintre (50 kópia/ml szint alá) csökkentésében számos HIV-1-fertőzött betegnél.

Két fő vizsgálatban összesen 1203 felnőttél az átlagos vírusterhelés 70 000 kópia/ml volt a kezelés megkezdésekor. 24 hét elteltével az egyéb HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban Intelence-et szedő betegek 59%-ánál volt a HIV szintje mérhetetlen, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) és egyéb HIV-ellenes gyógyszereket szedő betegeknél ez az arány 41% volt. Ezek az eredmények a 48. héten is fennálltak.

Egy 101, 6-17 év közötti gyermek részvételével végzett fő vizsgálatban a gyerekek körülbelül felénél volt a HIV szintje mérhetetlen a 24 hetes, egyéb gyógyszerekkel kombinált Intelence-kezelést követően, és a mérhetetlen HIV-szintet mutató gyermekek aránya kismértékben emelkedett 48 hét után.

## **Milyen kockázatokkal jár az Intelence alkalmazása?**

Az Intelence leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a bőrkiütés, hasmenés, hányinger (émelygés) és a fejfájás.

Az Intelence nem alkalmazható együtt elbasvirrel vagy grazoprevirrel, amelyek a hepatitisz C fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek. Az Intelence alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Intelence forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Intelence hatékonyan csökkenti a vírusterhelést mérhetetlen szintre felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt, és mellékhatásait kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy az alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Intelence biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Intelence biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Intelence alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Intelence alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Intelence-szel kapcsolatos egyéb információ**

2008. augusztus 28-án az Intelence megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Intelence gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2018.