



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirina*)

Sintesi di Intelence e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Intelence e per cosa si usa?

Intelence è un medicinale per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in adulti e in bambini dai 6 anni di età. L'HIV-1 è un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Intelence è usato esclusivamente nei pazienti precedentemente trattati per l'infezione da HIV e unitamente ad altri medicinali anti-HIV, tra cui un "inibitore della proteasi potenziato".

Contiene il principio attivo etravirina.

Come si usa Intelence?

Intelence è disponibile sotto forma di compresse (25, 100 e 200 mg) da deglutire intere con un bicchiere d'acqua. I pazienti che non riescono a deglutire le compresse possono scioglierle in un bicchiere d'acqua e bere la soluzione immediatamente.

Negli adulti, la dose raccomandata di Intelence è 200 mg due volte al giorno dopo i pasti; nei bambini, la dose dipende dal peso corporeo ed è compresa tra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Per maggiori informazioni sull'uso di Intelence, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Intelence?

Il principio attivo di Intelence, etravirina, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI): blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di infettare le cellule dell'organismo e di riprodursi. Inibendo questo enzima, Intelence, assunto in associazione ad altri medicinali anti-HIV, riduce la quantità di virus nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Intelence può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

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



Quali benefici di Intelence sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Intelence, in associazione ad altri medicinali, è efficace nel ridurre la concentrazione di HIV nel sangue (carica virale) a livelli non rilevabili (inferiori a 50 copie/ml) in molti pazienti con infezione da HIV-1.

In due studi principali condotti su un totale di 1 203 adulti, all'inizio del trattamento la carica virale media era di 70 000 copie/ml. Dopo 24 settimane, il 59 % dei pazienti che avevano assunto Intelence unitamente ad altri medicinali anti-HIV presentava livelli non rilevabili di HIV rispetto al 41 % di coloro che avevano assunto placebo (trattamento fittizio) insieme agli altri medicinali anti-HIV. Tali risultati sono stati mantenuti per 48 settimane.

In uno studio principale condotto su 101 bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni, circa la metà presentava livelli non rilevabili di HIV dopo 24 settimane di trattamento con Intelence in associazione ad altri medicinali; inoltre, la proporzione di bambini con livelli non rilevabili di HIV era leggermente aumentata dopo 48 settimane.

Quali sono i rischi associati a Intelence?

Gli effetti indesiderati più comuni di Intelence (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono eruzione cutanea, diarrea, nausea (sensazione di malessere) e cefalea.

Intelence non deve essere usato insieme a elbasvir/grazoprevir, un medicinale per il trattamento dell'infezione da epatite C. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Intelence, vedere il foglio illustrativo.

Perché Intelence è autorizzato nell'UE?

Intelence è efficace nella riduzione della carica virale a livelli non rilevabili sia negli adulti sia nei bambini e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Intelence sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Intelence?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Intelence sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Intelence sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Intelence sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Intelence

Intelence ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 agosto 2008.

Ulteriori informazioni su Intelence sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2018.