



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/170273/2020**  
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) negli adulti e nei bambini dai 2 anni di età. L'HIV-1 provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Intelence viene usato solo nei pazienti precedentemente trattati per infezione da HIV e deve essere usato unitamente ad altri medicinali per l'HIV che includono un "inibitore della proteasi potenziato".

Contiene il principio attivo etravirina.

### **Come si usa Intelence?**

Intelence può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

È disponibile sotto forma di compresse (25, 100 e 200 mg) da deglutire intere con un bicchiere d'acqua. I pazienti che non sono in grado di deglutire possono disperdere le compresse in un bicchiere d'acqua e quindi bere la soluzione immediatamente. Negli adulti, la dose raccomandata d'Intelence è di 200 mg due volte al giorno dopo un pasto, mentre nei bambini dipende dal peso corporeo e varia da 100 a 200 mg due volte al giorno.

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). Inibisce l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di produrre più copie di sé stesso nelle cellule che ha infettato e di diffondersi così nell'organismo. Inibendo questo enzima, Intelence, assunto in associazione ad altri medicinali per l'HIV, riduce la quantità di virus nel sangue, mantenendola a un livello ridotto. Pur non curando l'infezione da HIV, Intelence ritarda 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](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



## **Quali benefici di Intelence sono stati evidenziati negli studi?**

Gli studi hanno dimostrato che Intelence, in associazione ad altri medicinali, potrebbe ridurre il livello di HIV (carica virale) a livelli bassi (inferiori a 400 copie/ml) o a livelli non rilevabili (inferiori a 50 copie/ml) in molti pazienti affetti da HIV-1. Si è ritenuto che ciò dimostri che il virus non era più in grado di riprodurre nuove copie di sé stesso nell'organismo (una carica virale superiore a 1000 copie/ml indicava che il virus si stava riproducendo attivamente).

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

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

Un altro studio ha coinvolto 20 bambini di età compresa tra 2 e 5 anni la cui infezione da HIV non aveva risposto interamente al trattamento precedente. All'inizio del trattamento la carica virale media era di più di 1 000 copie/ml. Dopo aver assunto Intelence assieme ad altri medicinali anti-HIV per 48 settimane, l'80 % dei bambini aveva una carica virale inferiore a 400 copie/ml.

## **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 e cefalea.

Intelence non deve essere usato assieme a elbasvir/grazoprevir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'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?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Intelence sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha concluso che Intelence è efficace nella riduzione della carica virale a livelli molto bassi o non rilevabili sia negli adulti sia nei bambini e che i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili.

## **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/medicines/human/EPAR/intelence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.