



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelligence (*etravirinas*)

Intelligence apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Intelligence ir kam jis vartojamas?

Intelligence – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 6 metų, užsikrėtę I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). ŽIV-1 – tai virusas, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS).

Intelligence skiriamas tik tiems pacientams, kuriems anksčiau taikytas ŽIV infekcijos gydymas, ir jis turi būti vartojamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, kurių sudėtyje yra vadinamojo sustiprinto proteazės inhibitoriaus.

Intelligence sudėtyje yra veikliosios medžiagos etravirino.

### Kaip vartoti Intelligence?

Intelligence tiekiamas tablečių (25, 100 ir 200 mg) forma; tablebę reikia nuryti visą, užsigeriant stikline vandens. Pacientai, kurie negali ryti, gali ištirpinti tabletes stiklinėje vandens ir nedelsiant išgerti tokį tirpalą.

Suaugusiesiems rekomenduojama Intelligence dozė yra 200 mg du kartus per parą, vaistą vartojant po valgio, o vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio ir svyruoja nuo 100 mg du kartus per parą iki 200 mg du kartus per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Intelligence vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Intelligence?

Veiklioji Intelligence medžiaga etravirinas yra nenukleozidinės atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI). Ši medžiaga slopina atvirkštinę transkriptazę – ŽIV gaminamą fermentą, dėl kurio virusai gali užkrėsti žmogaus organizmo ląsteles ir daugintis. Slopindamas šį fermentą, kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Intelligence sumažina ŽIV virusų kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Intelligence neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir pristabdyti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

**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



## **Kokia Intelence nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus tyrimus nustatyta, kad, gydant daugelį ŽIV-1 užsikrėtusių pacientų, kartu su kitais vaistais vartojamas Intelence yra veiksmingas siekiant sumažinti ŽIV virusų kiekį kraujyje (virusinį krūvį) iki neaptinkamos koncentracijos (iki mažiau nei 50 kopijų/ml).

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 203 suaugusieji, gydymo pradžioje vidutinis virusinis krūvis buvo 70 000 kopijų/ml. Po 24 savaičių ŽIV virusų kiekis kraujyje iki neaptinkamos koncentracijos buvo sumažėjęs 59 proc. pacientų, kurie kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojo Intelence, ir 41 proc. pacientų, kurie kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojo placebą (vaistą be veikliosios medžiagos). Praėjus 48 savaitėms, tyrimų rezultatai buvo tokie pat.

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 101 6–17 metų vaikas, po 24 savaičių gydymo Intelence ir kitų vaistų deriniu neaptinkama ŽIV virusų koncentracija nustatyta maždaug pusės pacientų kraujyje, o po 48 savaičių vaikų, kurių kraujyje buvo nustatyta neaptinkama ŽIV virusų koncentracija, dalis buvo šiek tiek didesnė.

## **Kokia rizika susijusi su Intelence vartojimu?**

Dažniausias Intelence šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra išbėrimas, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys) ir galvos skausmas.

Intelence negalima vartoti kartu su vaistu nuo hepatito C infekcijos, kurio sudėtyje yra elbasviro ir grazopreviro. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Intelence sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Intelence buvo registruotas ES?**

Intelence yra veiksmingas siekiant sumažinti virusinį krūvį iki neaptinkamo lygio gydant tiek suaugusiuosius, tiek vaikus, o jo sukiamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Intelence vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Intelence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Intelence vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Intelence šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Intelence**

Intelence buvo registruotas visoje ES 2008 m. rugpjūčio 28 d.

Daugiau informacijos apie Intelence rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.