



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelligence (*etravirīns*)

Intelligence pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Intelligence* un kāpēc tās lieto?

Intelligence ir zāles, ar ko ārstē pieaugušos un bērnus no 6 gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1). HIV-1 ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

Intelligence tiek lietotas tikai tādu pacientu ārstēšanai, kuriem iepriekš ir ārstēta HIV infekcija, un tās ir jālieto kopā ar citām zālēm pret HIV, kuru sastāvā ir "pastiprināts proteāzes inhibitors".

Tās satur aktīvo vielu etravirīnu.

Kā lieto *Intelligence*?

Intelligence ir pieejamas kā tabletes (25, 100 un 200 mg), kas jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens. Pacienti, kuri nevar norīt tabletes, var tās izšķīdināt glāzē ūdens un uzreiz izdzert šķīdumu.

Pieaugušajiem ieteicamā *Intelligence* deva ir 200 mg divas reizes dienā pēc maltītes, bet bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas un ir robežās no 100 mg divas reizes dienā līdz 200 mg divas reizes dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Papildu informāciju par *Intelligence* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Intelligence* darbojas?

Intelligence aktīvā viela etravirīns ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē HIV producētā fermenta, kas ļauj vīrusam inficēt organisma šūnas un radīt vairāk vīrusu, reversās transkriptāzes aktivitāti. Bloķējot šo fermentu, *Intelligence*, lietojot kombinācijā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Intelligence* neizārstē nedz HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Intelligence* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka daudziem pacientiem ar HIV-1 infekciju *Intelligence* kopā ar citām zālēm efektīvi samazina HIV līmeni asinīs (vīrusu slodzi) līdz nenosakāmam līmenim (zem 50 vienībām/ml).

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



Divos pamatpētījumos, kuros kopumā piedalījās 1203 pieaugušie, vidējā vīrusu slodze terapijas sākumā bija 70 000 vienības/ml. Pēc 24 nedēļām 59 % pacientu, kuri lietoja *Intence* kopā ar citām zālēm pret HIV, bija nenosakāms HIV līmenis, salīdzinot ar 41 % pacientu, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju) kopā ar citām zālēm pret HIV. Šie rezultāti saglabājās līdz 48 nedēļām.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 101 bērns vecumā no 6 līdz 17 gadiem, aptuveni pusei no viņiem bija nenosakāms HIV līmenis pēc 24 nedēļu ārstēšanas ar *Intence* kombinācijā ar citām zālēm, un pēc 48 nedēļām proporcionālais skaits bērnu ar nenosakāmu HIV līmeni nedaudz palielinājās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Intence*?

Visbiežākās *Intence* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, caureja, slikta dūša (nelabums) un galvassāpes.

Intence nedrīkst lietot kopā ar elbasvīru/grazoprevīru, t. i., zālēm, ko lieto hepatīta C vīrusa infekcijas ārstēšanai. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Intence*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Intence* ir reģistrētas ES?

Intence efektīvi samazina vīrusu slodzi līdz nenosakāmam līmenim gan pieaugušajiem, gan bērniem, un zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Intence*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Intence* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Intence* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Intence* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Intence* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Intence*

Intence 2008. gada 28. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Intence* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.07.