



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirine*)

Ħarsa ġenerali lejn Intelence u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Intelence u għal xiex jintuża?

Intelence huwa mediċina għall-kura tal-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1) fl-adulti u fit-tfal minn età ta' 6 snin. HIV-1 huwa virus li jikkawża s-sindrome ta' immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Intelence jintuża biss f'pazjenti li qabel kienu ġew ikkurati għall-infezzjoni tagħhom tal-HIV u għandu jintuża flimkien ma' mediċini oħra tal-HIV li jinkludu 'inibitur tal-proteazi msaħħaħ'.

Fih is-sustanza attiva etravirine.

Kif jintuża Intelence?

Intelence jiġi bħala pilloli (25, 100 u 200 mg) li għandhom jinbelgħu sħaħ ma' tazza ilma. Pazjenti li ma jistgħux jibilgħu jistgħu jhollu l-pilloli f'tazza ilma, imbagħad jixorbu s-soluzzjoni immedjatament.

Fl-adulti, id-doża rakkomandata ta' Intelence hija ta' 200 mg darbtejn kuljum wara l-ikel filwaqt li fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem u tvarja minn 100 mg darbtejn kuljum għal 200 mg darbtejn kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Intelence, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Intelence?

Is-sustanza attiva f'Intelence, l-etravirine, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-transkriptażi inversa (NNRTI). Din timblokka l-attività tat-transkriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li thalliha tinfetta ċ-ċelloli fil-ġisem u tipproduċi aktar virusijiet. Billi jimblokka din l-enzima, Intelence, meta jittieħed flimkien ma' mediċini oħra tal-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx.

Intelence ma jikkurax infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Intelence li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Intelence, meħud flimkien ma' mediċini oħra, huwa effettiv biex inaqqas il-livell tal-HIV fid-demm (tagħbija virali) għal livelli mhux traċċabbli (inqas minn 50 kopja/ml) f'ħafna pazjenti b'infezzjoni tal-HIV-1.

F'żewġ studji ewlenin f'total ta' 1,203 adulti, it-tagħbija virali medja kienet ta' 70,000 kopja/ml fil-bidu tal-kura. Wara 24 ġimgħa, 59 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Intelence flimkien ma' mediċini oħrajn tal-HIV kellhom livelli mhux traċċabbli tal-HIV, meta mqabbel ma' 41 % ta' dawk li kienu qed jieħdu placebo (kura finta) flimkien mal-mediċini l-oħra tal-HIV. Dawn is-sejbiet inżammu għal 48 ġimgħa.

Fi studju ewlieni ta' 101 tifel/tifla ta' età bejn 6 u 17-il sena, madwar nofshom kellhom livelli ta' HIV mhux traċċabbli wara 24 ġimgħa minn meta ħadu Intelence flimkien ma' mediċini oħrajn, u l-proporzjon ta' tfal b'livelli mhux traċċabbli ta' HIV żdied ftit wara 48 ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Intelence?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Intelence (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma raxx, dijarea, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u uġiġħ ta' ras.

Intelence m'għandux jintuża flimkien ma' elbasvir/grazoprevir, mediċina għall-kura tal-infezzjoni tal-epatite C. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Intelence, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Intelence ġie awtorizzat fl-UE?

Intelence huwa effettiv biex inaqqas it-tagħbija virali għal livelli mhux traċċabbli kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal u l-effetti sekondarji tiegħu jitqiesu ġestibbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Intelence huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Intelence?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Intelence.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Intelence hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Intelence huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Intelence

Intelence rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Awwissu 2008.

Aktar informazzjoni fuq Intelence tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2018.