



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirine*)

Een overzicht van Intelence en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Intelence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Intelence is een geneesmiddel voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar. Hiv-1 is een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Intelence wordt alleen gebruikt bij patiënten die al eerder voor hun hiv-infectie zijn behandeld en het middel moet samen met andere hiv-middelen worden gebruikt, waaronder een 'versterkte proteaseremmer'.

Het middel bevat de werkzame stof etravirine.

Hoe wordt Intelence gebruikt?

Intelence is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (25, 100 en 200 mg) die in hun geheel met een glas water moeten worden doorgeslikt. Patiënten die niet kunnen slikken kunnen de tabletten in een glas water oplossen en daarna de oplossing onmiddellijk opdrinken.

Bij volwassenen is de aanbevolen dosering van Intelence 200 mg tweemaal daags na een maaltijd, terwijl de dosering bij kinderen van het lichaamsgewicht afhankelijk is en van 100 mg tweemaal daags tot 200 mg tweemaal daags varieert.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Intelence.

Hoe werkt Intelence?

De werkzame stof in Intelence, etravirine, is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof belemmert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt geproduceerd en met behulp waarvan het viruscellen in het lichaam kan infecteren en nog meer virussen kan produceren. Door dit enzym te blokkeren vermindert Intelence, in combinatie met andere hiv-middelen, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze laag. Intelence kan een hiv-infectie of aids niet genezen maar kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids verband houden wel vertragen.

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



Welke voordelen bleek Intelence tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Intelence, in combinatie met andere geneesmiddelen, werkzaam was bij het verlagen van de hiv-concentratie in het bloed (virale last) tot ondetecteerbare concentraties (lager dan 50 kopiën) bij veel patiënten met een hiv-1-infectie.

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 203 volwassenen was de gemiddelde virale last 70 000 kopiën/ml bij aanvang van de behandeling. Na 24 weken had 59% van de patiënten die Intelence samen met andere hiv-middelen gebruikten ondetecteerbare hiv-concentraties, tegenover 41% van degenen die een placebo (een schijnbehandeling) plus de andere hiv-middelen gebruikten. Hetzelfde effect werd ook na 48 weken vastgesteld.

In een hoofdstudie onder 101 kinderen van tussen de 6 en 17 jaar oud, had ongeveer de helft van hen ondetecteerbare hiv-concentraties na 24 weken gebruik van Intelence in combinatie met andere middelen, en nam het percentage kinderen met ondetecteerbare hiv-concentraties na 48 weken licht toe.

Welke risico's houdt het gebruik van Intelence in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Intelence (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, diarree, misselijkheid en hoofdpijn.

Intelence mag niet samen worden gebruikt met elbasvir/grazoprevir, een geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis C-infectie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Intelence.

Waarom is Intelence geregistreerd in de EU?

Intelence is werkzaam bij het verlagen van de virale last tot ondetecteerbare concentraties bij zowel volwassenen als kinderen en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van het middel groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Intelence te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Intelence, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Intelence continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Intelence worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Intelence

Intelence heeft op 28 augustus 2008 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Intelence is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2018.