



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etrawiryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Intelence i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Intelence i w jakim celu się go stosuje

Intelence jest lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u osób dorosłych i dzieci od 6. roku życia. HIV-1 to wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Intelence stosuje się jedynie u pacjentów wcześniej leczonych z powodu zakażenia wirusem HIV i należy go stosować łącznie z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, w skład których wchodzi wzmocniony inhibitor proteazy.

Lek zawiera substancję czynną etrawiryne.

Jak stosować lek Intelence

Lek Intelence jest dostępny w postaci tabletek (25, 100 i 200 mg), które należy połączyć w całości, popijając szklanką wody. W przypadku pacjentów niezdolnych do połknięcia tabletek lek można rozpuścić w szklance wody aż do powstania roztworu, który należy niezwłocznie wypić.

U osób dorosłych zalecana dawka leku Intelence wynosi 200 mg dwa razy na dobę po posiłku, natomiast u dzieci dawka zależy od masy ciała i wynosi od 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Intelence znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Intelence

Substancja czynna leku Intelence, etrawiryna, jest nienukleozydowym- inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, umożliwiającego mu zakażenie komórek w organizmie i namnażanie wirusów. Blokując ten enzym, lek Intelence, podawany w połączeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z 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



Korzyści ze stosowania leku Intelence wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że w przypadku wielu pacjentów z zakażeniem HIV lek Intelence, stosowany w połączeniu z innymi lekami, jest skuteczny w zmniejszaniu liczby kopii wirusa HIV-1 we krwi (miana wirusa) do niewykrywalnego poziomu (poniżej 50 kopii/ml).

W dwóch badaniach głównych, obejmujących łącznie 1203 osoby dorosłe, średnie miano wirusa na początku leczenia wynosiło 70 000 kopii/ml. Po 24 tygodniach u 59% pacjentów przyjmujących lek Intelence wraz z innymi lekami przeciwko zakażeniu HIV poziom wirusa był niewykrywalny, w porównaniu z 41% pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) oraz inne leki przeciwko zakażeniu HIV. Taki wynik utrzymywał się również po 48 tygodniach.

W badaniu głównym z udziałem 101 dzieci w wieku od 6 do 17 lat u około połowy uczestników miano wirusa HIV było niewykrywalne po 24 tygodniach przyjmowania leku Intelence w połączeniu z innymi lekami, a po 48 tygodniach odsetek dzieci z niewykrywalnym poziomem wirusa HIV nieznacznie wzrósł.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Intelence

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Intelence (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to wysypka, biegunka, nudności (mdłości) i ból głowy.

Leku Intelence nie należy przyjmować razem z elbaswirem/grazopwirem, lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Intelence znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Intelence w UE

Lek Intelence jest skuteczny w zmniejszaniu miana wirusa do niewykrywalnego poziomu zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, a jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Intelence przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Intelence

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Intelence w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Intelence są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Intelence są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Intelence

Lek Intelence otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 sierpnia 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Intelence znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2018.