



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelligence (*etravirina*)

Um resumo sobre Intelligence e porque está autorizado na UE

O que é Intelligence e para que é utilizado?

Intelligence é um medicamento para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade. O VIH-1 é um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Intelligence é utilizado apenas em doentes que já receberam tratamento anteriormente para a infeção pelo VIH e destina-se a ser utilizado em associação com outros medicamentos anti-VIH que incluam um «inibidor da protease potenciado».

Contém a substância ativa etravirina.

Como se utiliza Intelligence?

Intelligence está disponível na forma de comprimidos (25, 100 e 200 mg) que devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Os doentes que não sejam capazes de engolir os comprimidos podem dissolvê-los num copo de água e depois beber a solução imediatamente.

Em adultos, a dose recomendada de Intelligence é de 200 mg duas vezes por dia, após uma refeição; em crianças, a dose depende do peso corporal e varia de 100 mg duas vezes por dia a 200 mg duas vezes por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH. Para mais informações sobre a utilização de Intelligence, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Intelligence?

A substância ativa de Intelligence, a etravirina, é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células do organismo e produzir mais vírus. Ao bloquear esta enzima, Intelligence, tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus num nível baixo. Intelligence não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



Quais os benefícios demonstrados por Intelence durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Intelence, em associação com outros medicamentos, é eficaz na redução do nível de VIH no sangue (carga viral) para níveis indetetáveis (inferiores a 50 cópias/ml) em muitos doentes com infeção pelo VIH-1.

Em dois estudos principais num total de 1203 adultos, a carga viral média era de 70 000 cópias/ml no início do tratamento. Após 24 semanas, 59 % dos doentes que tomaram Intelence em associação com outros medicamentos contra o VIH apresentavam níveis indetetáveis de VIH, em comparação com 41 % dos que tomaram o placebo (um tratamento simulado) em associação com outros medicamentos contra o VIH. Estes resultados mantiveram-se ao fim de 48 semanas.

Num estudo principal que incluiu 101 crianças com idades entre os 6 e os 17 anos, cerca de metade delas apresentava níveis indetetáveis de VIH após 24 semanas de tratamento com Intelence em associação com outros medicamentos e a percentagem de crianças com níveis indetetáveis de VIH aumentou ligeiramente após 48 semanas.

Quais são os riscos associados a Intelence?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Intelence (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são erupção cutânea, diarreia, náuseas (enjoo) e dores de cabeça.

Intelence não deve ser utilizado em simultâneo com elbasvir/grazoprevir, um medicamento para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Intelence, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Intelence autorizado na UE?

Intelence é eficaz na redução da carga viral para níveis indetetáveis em adultos e crianças e os seus efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os seus benefícios são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Intelence?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Intelence.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Intelence são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Intelence são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Intelence

Em 28 de agosto de 2008, Intelence recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Intelence podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.