



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/170273/2020
EMA/H/C/000900

Intelligence (*etravirină*)

Prezentare generală a Intelligence și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Intelligence și pentru ce se utilizează?

Intelligence este un medicament utilizat pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) la adulți, la adolescenți și la copii începând cu vârsta de 2 ani. Virusul HIV-1 cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Intelligence se administrează doar pacienților care au mai fost tratați pentru infecția cu HIV și trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente anti-HIV care includ un „inhibitor de protează potențat”.

Medicamentul conține substanța activă etravirină.

Cum se utilizează Intelligence?

Intelligence se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Intelligence este disponibil sub formă de comprimate (25, 100 și 200 mg), care trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă. Pacienții care nu pot înghiți comprimatele pot să le dizolve într-un pahar cu apă și să bea imediat soluția obținută. La adulți, doza recomandată de Intelligence este de 200 mg de două ori pe zi după masă, iar la copii și adolescenți doza depinde de greutatea corporală și variază între 100 și 200 mg de două ori pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Intelligence, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Intelligence?

Substanța activă din Intelligence, etravirina, este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT). Aceasta blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite virusului să se reproducă în celulele pe care le-a infectat și să se răspândească în organism. Blocând această enzimă, Intelligence, administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Intelligence nu vindecă infecția cu HIV, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu 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



Ce beneficii a prezentat Intelence pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Intelence, în asociere cu alte medicamente, poate reduce cantitatea de HIV (încărcătura virală) până la niveluri mici (sub 400 copii/ml) sau nedetectabile (sub 50 copii/ml), la mulți pacienți infectați cu HIV-1. S-a considerat că acest lucru arată că virusul nu se mai poate reproduce în organism (o încărcătură virală de peste 1 000 copii/ml indicând că virusul se reproduce în mod activ).

În două studii principale efectuate pe un total de 1 203 adulți, la care infecția nu răspunsese complet la tratamentul anterior, încărcătura virală medie era de 70 000 copii/ml la începutul tratamentului. După 24 de săptămâni, 59 % din pacienții care luaseră Intelence în asociere cu alte medicamente anti-HIV aveau cantități de HIV nedetectabile, în comparație cu 41 % din cei care luaseră placebo (un preparat inactiv) plus celelalte medicamente anti-HIV. Aceste rezultate s-au menținut și după 48 de săptămâni.

Într-un studiu principal efectuat pe 101 copii și adolescenți cu vârste între 6 și 17 ani, aproximativ jumătate dintre ei au avut cantități nedetectabile de HIV după 24 de săptămâni în care au luat Intelence în asociere cu alte medicamente, iar proporția celor cu cantități nedetectabile de HIV a crescut ușor după 48 de săptămâni.

Un alt studiu a cuprins 20 de copii cu vârste între 2 și 5 ani, la care infecția cu HIV nu răspunsese complet la tratamentul anterior. Încărcătura virală medie era de peste 1 000 copii/ml la începutul tratamentului. După 48 de săptămâni de tratament cu Intelence împreună cu alte medicamente anti-HIV, 80 % din copii aveau o încărcătură virală sub 400 copii/ml.

Care sunt riscurile asociate cu Intelence?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Intelence (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, diaree, greață și dureri de cap.

Intelence este contraindicat împreună cu elbasvir/grazoprevir, un medicament utilizat pentru tratarea hepatitei C. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Intelence, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Intelence în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Intelence sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a concluzionat că Intelence este eficace în reducerea încărcăturii virale până la cantități foarte mici sau nedetectabile atât la adulți, cât și la copii și adolescenți, iar reacțiile sale adverse sunt considerate gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Intelence?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Intelence, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Intelence sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Intelence sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Intelence

Intelence a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 august 2008.

Informații suplimentare cu privire la Intelence sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.