



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirină*)

O prezentare generală a Intelence și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Intelence și pentru ce se utilizează?

Intelence 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 6 ani. HIV-1 este un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Intelence 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 Intelence?

Intelence 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 Intelence 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 mg de două ori pe zi și 200 mg de două ori pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Intelence, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Intelence?

Substanța activă din Intelence, etravirina, este un inhibitor non-nucleozidic de revers transcriptază (INNRT). Aceasta blochează activitatea revers transcriptazei, o enzimă produsă de virusul HIV care îi permite să infecteze celule din organism și să producă noi virusuri. Blocând această enzimă, Intelence, administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Intelence nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia 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 demonstrat că Intelence, în asociere cu alte medicamente, este eficace în reducerea nivelului de HIV din sânge (încărcătura virală) până la niveluri nedetectabile (sub 50 copii/ml), la numeroși pacienți infectați cu HIV-1.

În două studii principale efectuate pe un total de 1 203 adulți, 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 prezentau niveluri de HIV nedetectabile, față de 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 prezentat niveluri nedetectabile de HIV după 24 de săptămâni în care au luat Intelence în asociere cu alte medicamente, iar proporția celor cu niveluri nedetectabile de HIV a crescut puțin după 48 de săptămâni.

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 în asociere cu elbasvir/grazoprevir, un medicament utilizat pentru tratarea infecției cu hepatita C. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Intelence, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Intelence în UE?

Intelence este eficace în reducerea încărcăturii virale până la niveluri nedetectabile atât la adulți, cât și la copii și adolescenți, iar reacțiile sale adverse sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Intelence sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Intelence sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Intelence sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Intelence

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

Informații suplimentare cu privire la Intelence sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2018.