



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*etravirín*)

Prehľad o lieku Intelence a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Intelence a na čo sa používa?

Liek Intelence sa používa na liečbu infekcie spôsobenej ľudským vírusom imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1) u dospelých a detí od šiestich rokov. HIV-1 je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Intelence sa používa len u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení na infekciu HIV, a musí sa používať spolu s ďalšími liekmi na infekciu HIV, ktoré obsahujú tzv. posilnený inhibítor proteázy.

Liek obsahuje liečivo etravirín.

### Ako sa liek Intelence užíva?

Liek Intelence je dostupný vo forme tabliet (25 mg, 100 mg a 200 mg), ktoré sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou. Pacienti, ktorí tablety nedokážu prehltnúť, môžu ich rozpustiť v pohári vody a roztok ihneď vypíť.

U dospelých je odporúčaná dávka lieku Intelence 200 mg dvakrát denne po jedle, zatiaľ čo u detí dávka závisí od telesnej hmotnosti a je v rozsahu 100 mg dvakrát denne až 200 mg dvakrát denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Viac informácií o používaní lieku Intelence si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Intelence účinkuje?

Liečivo lieku Intelence, etravirín, je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky v tele a vytvárať viac vírusov. Keď liek Intelence užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi proti vírusu HIV zablokuje tento enzým, zníži sa množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava sa na nízkej úrovni. Liek Intelence nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Intelence boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Intelence v kombinácii s ďalšími liekmi je účinný pri znížení hladiny vírusu HIV v krvi (vírusovej záťaže) na nezistiteľné hladiny (menej než 50 kópií/ml) u mnohých pacientov s infekciou HIV-1.

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 203 dospelých, bola priemerná vírusová záťaž na začiatku liečby 70 000 kópií/ml. Po 24 týždňoch malo nezistiteľnú hladinu vírusu HIV 59 % pacientov užívajúcich liek Intelence spolu s ďalšími liekmi na infekciu HIV v porovnaní so 41 % pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek) spolu s ďalšími liekmi na infekciu HIV. Tieto výsledky sa udržali aj po 48 týždňoch.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 101 detí vo veku 6 až 17 rokov mala po 24 týždňoch užívania lieku Intelence v kombinácii s ďalšími liekmi nezistiteľnú hladinu vírusu HIV asi polovica z nich a podiel detí s nezistiteľnou hladinou vírusu HIV sa po 48 týždňoch mierne zvýšil.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Intelence?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Intelence (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy.

Liek Intelence sa nesmie používať spolu s elbasvirom/grazoprevirom, liekom na liečbu infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy C. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Intelence a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Intelence povolený v EÚ?**

Liek Intelence je účinný pri znížení vírusovej záťaže na nezistiteľné hladiny u dospelých aj u detí a vedľajšie účinky lieku sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Intelence sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Intelence?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Intelence boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Intelence sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Intelence sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Intelence**

Lieku Intelence bolo dňa 28. augusta 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Intelence sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2018