



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intelence (*etravirin*)

Pregled zdravila Intelence in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Intelence in za kaj se uporablja?

Zdravilo Intelence je zdravilo za zdravljenje okužb s humanim virusom imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) pri odraslih in otrocih, starejših od šest let. HIV-1 je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Intelence se uporablja samo pri bolnikih, pri katerih je bila okužba z virusom HIV že zdravljena, in ga je treba uporabljati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki vključujejo „okrepljeni zaviralec proteaze“.

Zdravilo vsebuje učinkovino etravirin.

### Kako se zdravilo Intelence uporablja?

Zdravilo Intelence je na voljo v obliki tablet (25 mg, 100 mg in 200 mg), ki jih je treba pogoltniti cele s kozarcem vode. Bolniki, ki tablete ne morejo pogoltniti, jo lahko raztopijo v kozarcu vode in raztopino takoj popijejo.

Pri odraslih je priporočen odmerek zdravila Intelence 200 mg dvakrat dnevno po obroku, pri otrocih pa je odmerek odvisen od telesne mase in znaša od 100 mg dvakrat dnevno do 200 mg dvakrat dnevno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Za več informacij glede uporabe zdravila Intelence glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Intelence deluje?

Učinkovina v zdravilu Intelence, etravirin, je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI). Ta zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima, ki ga tvori virus HIV ter ki omogoča okužbo celic v telesu in nastajanje novih virusov. Zdravilo Intelence z zaviranjem tega encima v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV zniža količino tega virusa v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Intelence ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa podaljša čas do nastopa poškodb imunskega sistema in razvoja okužb ter bolezni, povezanih z aidsom.

**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



## **Kakšne koristi zdravila Intelence so se pokazale v študijah?**

Študije so pokazale, da zdravilo Intelence v kombinaciji z drugimi zdravili pri številnih bolnikih, okuženih z okužbo z virusom HIV-1, učinkovito zmanjšuje raven tega virusa v krvi (virusno breme) na nezaznavno raven (pod 50 kopij/ml).

V dveh glavnih študijah, v kateri so bili vključeni 1 203 odrasli, je bilo povprečno virusno breme ob začetku zdravljenja 70 000 kopij/ml. Po 24 tednih je imelo nezaznavno raven virusa HIV 59 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Intelence skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, in 41 % bolnikov, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine) v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Te ugotovitve so veljale tudi v 48. tednu.

V glavni študiji, ki je vključevala 101 otroka, starega od šest do 17 let, je imela približno polovica po 24 tednih jemanja zdravila Intelence v kombinaciji z drugimi zdravili nezaznavno raven virusa HIV, delež otrok z nezaznavno ravnijo virusa HIV pa se je po 48. tednu rahlo povečal.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Intelence?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Intelence (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so izpuščaji, driska, navzeja (slabost) in glavobol.

Zdravilo Intelence se ne sme uporabljati v kombinaciji z elbasvirjem ali grazoprevirjem, zdraviloma za zdravljenje okužbe s hepatitisom C. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Intelence glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Intelence odobreno v EU?**

Zdravilo Intelence pri odraslih in otrocih učinkovito zmanjšuje virusno breme na nezaznavno raven, njegovi neželeni učinki pa veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Intelence večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Intelence?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Intelence upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Intelence stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Intelence, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Intelence**

Za zdravilo Intelence je bilo 28. avgusta 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Intelence so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.