



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirin*)

Sammanfattning av Intelence och varför det är godkänt inom EU

Vad är Intelence och vad används det för?

Intelence är ett läkemedel som används för att behandla humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) hos vuxna och barn från 6 års ålder. HIV-1 är ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Intelence ges bara till patienter som tidigare behandlats för sin hivinfektion och det måste användas tillsammans med andra hivläkemedel som innehåller en s.k. förstärkt proteashämmare.

Det innehåller den aktiva substansen etravirin.

Hur används Intelence?

Intelence finns som tabletter (25 mg, 100 mg och 200 mg) som ska sväljas hela med ett glas vatten. Patienter som inte kan svälja kan lösa upp tabletterna i ett glas vatten och sedan dricka lösningen omedelbart.

Hos vuxna är den rekommenderade dosen Intelence 200 mg två gånger dagligen efter måltid, medan dosen för barn beror på kroppsvikten och varierar mellan 100 mg två gånger dagligen och 200 mg två gånger dagligen.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla hivinfektioner. För att få mer information om hur du använder Intelence, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Intelence?

Den aktiva substansen i Intelence, etravirin, är en icke-nukleosid hämmare av omvänt transkriptas (NNRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och som gör att viruset kan infektera celler i kroppen så att fler virus kan bildas. Genom att blockera detta enzym minskar Intelence, när det tas i kombination med andra hivläkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Intelence botar inte hivinfektion eller aids, men läkemedlet kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av sjukdomar som är kopplade till 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

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

An agency of the European Union



Vilka fördelar med Intelence har visats i studierna?

Studier har visat att Intelence, när det tas i kombination med andra läkemedel, är effektivt när det gäller att sänka hivnivån i blodet (mängden virus) till odetekterbara nivåer (under 50 kopior/ml) hos många patienter med HIV-1-infektion.

I två huvudstudier på totalt 1 203 vuxna var den genomsnittliga mängden virus 70 000 kopior/ml vid behandlingens början. Efter 24 veckor var hivnivåerna odetekterbara hos 59 procent av de patienter som tog Intelence tillsammans med andra hivläkemedel, jämfört med 41 procent av dem som tog placebo (overksam behandling) plus de andra hivläkemedlen. Dessa resultat höll i sig efter 48 veckor.

I en huvudstudie på 101 barn i åldern 6–17 år var hivnivåerna odetekterbara hos omkring hälften av dem 24 veckor efter att de tagit Intelence i kombination med andra läkemedel, och andelen barn med odetekterbara hivnivåer ökade något efter 48 veckor.

Vilka är riskerna med Intelence?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Intelence (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hudutslag, diarré, illamående och huvudvärk.

Intelence får inte tas tillsammans med elbasvir/grazoprevir, ett läkemedel för behandling av hepatit C-infektioner. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Intelence finns i bipacksedeln.

Varför är Intelence godkänt i EU?

Intelence är effektivt när det gäller att minska mängden virus till odetekterbara nivåer hos både vuxna och barn och dess biverkningar anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Intelence är större än riskerna och att Intelence skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Intelence?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Intelence har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Intelence utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Övrig information om Intelence

Den 28 augusti 2008 beviljades Intelence ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Intelence finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.