



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (etraviriin)

Ülevaade ravimist Intelence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Intelence ja milleks seda kasutatakse?

Intelence on ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) vastaseks raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. HIV-1 põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Ravimit Intelence kasutatakse patsientidel, keda on varem ravitud HIV-infektsiooni vastu, ja seda tuleb kasutada koos teiste HIV-vastaste ravimitega, mis sisaldavad nn võimendatud proteaasiinhibiitorit.

Intelence sisaldab toimeainena etraviriini.

Kuidas ravimit Intelence kasutatakse?

Intelence on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Ravimit Intelence turustatakse tablettidena (25, 100 ja 200 mg), mis neelatakse alla tervena koos klaasitäie veega. Patsiendid, kes ei saa tabletti neelata, tohivad selle lahustada klaasitäies vees ja peavad seejärel kohe jooma kogu lahuse. Ravimi Intelence soovitatav annus täiskasvanutel on 200 mg 2 korda ööpäevas pärast sööki, samas lastel sõltub annus kehamassist ja jääb vahemikku 100–200 mg 2 korda ööpäevas.

Lisateavet ravimi Intelence kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Intelence toimib?

Ravimi Intelence toimeaine etraviriin on mittenukleeosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI). Intelence blokeerib pöördtranskriptaasi aktiivsuse. See on HIVi toodetav ensüüm, mis võimaldab viirusel tekitada rohkem viiruskoopiaid nakatunud rakkudes ja seeläbi organismis levida. Ensüümi blokeerimisega vähendab Intelence manustatuna koos teiste HIV-vastaste ravimitega HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste teket.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Intelence kasulikkus?

Uuringutest selgus, et paljudel HIV-infektsiooniga haigetel võib Intelence kombinatsioonis teiste ravimitega vähendada HIV-sisaldust (viiruskoormust) väikeste (alla 400 koopiat/ml) või alla tuvastuspiiri (alla 50 koopiat/ml) jäävate väärtusteni. Seda peeti tõendiks, et viirus ei saanud enam organismis paljuneda (viiruskoormus üle 1000 koopiat/ml näitab, et viirus paljuneb aktiivselt).

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1203 täiskasvanut, kellel ei olnud varasema raviga tekkinud täielikku ravivastust, oli keskmine viiruskoormus ravi algul 70 000 koopiat/ml. 24 nädala järel oli ravimi Intelence ja teiste HIV-ravimite kombinatsioonravi saanud patsientide seas neid, kellel HIVi sisaldus veres oli alla tuvastuspiiri, 59% ning platseebot (näiv ravim) koos teiste HIV-ravimitega saanute seas 41%. Tulemused püsisid kuni 48 nädalat.

Põhiuuringus, milles osales 101 last vanuses 6–17 aastat, oli ligikaudu pooltel patsientidel pärast 24-nädalast kombinatsioonravi ravimiga Intelence ja teiste ravimitega HIVi sisaldus alla tuvastuspiiri ning nende laste osakaal suurenes veidi 48 nädala järel.

Veel ühes uuringus osales 20 last vanuses 2–5 aastat, kellel ei olnud HIV-infektsiooni varasema raviga tekkinud täielikku ravivastust. Ravi alguses oli keskmine viiruskoormus üle 1000 koopiat/ml. Pärast 48 nädalat ravimi Intelence võtmist koos teiste HIV-vastaste ravimitega oli lapsi, kellel viiruskoormus jäi alla 400 koopiat/ml, 80%.

Mis riskid ravimiga Intelence kaasnevad?

Ravimi Intelence kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve, kõhulahtisus, iiveldus ja peavalu.

Ravimit Intelence ei tohi kasutada koos elbasviiri/grasopreviiriga (hepatiit C ravim). Ravimi Intelence kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Intelence ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Intelence kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Intelence on efektiivne täiskasvanutel ning lastel viiruskoormuse vähendamisel alla tuvastuspiiri ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Intelence ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Intelence ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Intelence kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Intelence kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Intelence kohta

Intelence on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 28. augustil 2008.

Lisateave ravimi Intelence kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020