



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*étravirine*)

Aperçu d'Intelence et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Intelence et dans quel cas est-il utilisé?

Intelence est un médicament destiné au traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type I (VIH-1) chez les adultes et les enfants dès l'âge de 2 ans. Le VIH-1 provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Intelence n'est utilisé que chez les patients ayant déjà reçu un traitement préalable pour leur infection au VIH et il doit s'utiliser en association avec d'autres médicaments contre le VIH qui contiennent un «inhibiteur de la protéase boosté».

Il contient la substance active étravirine.

Comment Intelence est-il utilisé?

Intelence n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Intelence est disponible en comprimés (25 mg, 100 mg et 200 mg) à avaler entiers avec un verre d'eau. Les patients qui ont des difficultés à déglutir peuvent dissoudre les comprimés dans un verre d'eau et boire la solution immédiatement. Chez les adultes, la dose recommandée d'Intelence est de 200 mg deux fois par jour après un repas, tandis que chez les enfants, la dose dépend du poids corporel et varie de 100 mg à 200 mg deux fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Intelence, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Intelence agit-il?

La substance active d'Intelence, l'étravirine, est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI). Il bloque l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet au virus de se multiplier dans les cellules qu'il a infectées et de se propager ainsi dans l'organisme. En bloquant cette enzyme, Intelence, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, diminue la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Intelence ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au 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



Quels sont les bénéfices d'Intelence démontrés au cours des études?

Des études ont montré qu'Intelence, pris en association avec d'autres médicaments, pouvait réduire la quantité de VIH (charge virale) à des niveaux faibles (moins de 400 copies/ml) ou indétectables (moins de 50 copies/ml) chez de nombreux patients infectés par le VIH-1. Il a été estimé que cela démontrait que le virus n'était plus en mesure de se multiplier dans l'organisme (une charge virale supérieure à 1 000 copies/ml indiquait que le virus se multipliait activement).

Au cours de deux études principales portant sur 1 203 adultes dont l'infection n'avait pas répondu pleinement à un traitement antérieur, la charge virale moyenne était de 70 000 copies/ml au début du traitement. Après 24 semaines, 59 % des patients prenant Intelence en association avec d'autres médicaments contre le VIH présentaient des taux indétectables de VIH, contre 41 % des patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) en association avec d'autres médicaments contre le VIH. Ces résultats se maintenaient à 48 semaines.

Au cours d'une étude principale réalisée chez 101 enfants âgés de 6 à 17 ans, environ la moitié des patients présentaient des taux indétectables de VIH après 24 semaines de traitement par Intelence en association avec d'autres médicaments, et la proportion des enfants ayant des taux indétectables de VIH augmentait légèrement après 48 semaines.

Une autre étude portait sur 20 enfants âgés de 2 à 5 ans, dont l'infection par le VIH n'avait pas répondu pleinement à un traitement antérieur. Au début du traitement, la charge virale moyenne était supérieure à 1 000 copies/ml. Après 48 semaines de traitement par Intelence en association avec d'autres médicaments contre le VIH, 80 % des enfants présentaient une charge virale inférieure à 400 copies/ml.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Intelence?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Intelence (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: éruptions cutanées, diarrhée, nausées (sensation de malaise) et maux de tête.

Intelence ne doit pas être utilisé en association avec l'elbasvir/le grazoprévir, un médicament pour le traitement de l'hépatite C. Pour la liste complète des effets indésirables et des restrictions associés à Intelence, voir la notice.

Pourquoi Intelence est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Intelence sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

L'Agence a conclu qu'Intelence est efficace pour réduire la charge virale à des niveaux très faibles ou indétectables, tant chez les adultes que chez les enfants, et a considéré que ses effets indésirables sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intelence?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intelence ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Intelence sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Intelence sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Intelence:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Intelence, le 28 août 2008.

Des informations sur Intelence sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2020.