



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirin*)

Pregled informacija o lijeku Intelence i zašto je odobren u EU-u

Što je Intelence i za što se koristi?

Intelence je lijek za liječenje virusa humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u odraslih i djece u dobi od 2 godine i starijih. HIV-1 uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Intelence se primjenjuje samo u onih bolesnika koji su već bili liječeni zbog infekcije HIV-om te se mora koristiti zajedno s drugim lijekovima protiv HIV-a koji sadrže „pojačan inhibitor proteaze“.

Lijek sadrži djelatnu tvar etravirin.

Kako se Intelence primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Intelence je dostupan u obliku tableta (25, 100 i 200 mg) koje se uzimaju cijele s čašom vode. Bolesnici koji ne mogu progutati tablete mogu ih rastopiti u čaši vode i odmah nakon toga popiti otopinu. Preporučena doza lijeka Intelence za odrasle je 200 mg dvaput dnevno nakon obroka, dok u djece doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini i kreće se od 100 do 200 mg dvaput dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Intelence pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Intelence?

Djelatna tvar lijeka Intelence, etravirin, jest nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI). On blokira djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi i koji omogućuje virusu da se umnožava u stanicama koje je zarazio i na taj način širi u tijelu. Blokiranjem tog enzima Intelence smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini ako se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a. Intelence ne liječi infekciju HIV-om, ali privremeno zaustavlja oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi lijeka Intelence utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da lijek Intelence u kombinaciji s drugim lijekovima može u mnogih bolesnika zaraženih virusom HIV-1 smanjiti koncentraciju HIV-a (virusno opterećenje) na niske razine (ispod 400

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



kopija/ml) ili nemjerljive razine (ispod 50 kopija/ml). Smatralo se da je time utvrđeno da se virus više ne može umnožavati u tijelu (virusno opterećenje iznad 1000 kopija/ml upućivalo je na to da se virus aktivno umnožava).

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 1203 odraslih ispitanika s infekcijom koji nisu odgovarali na prethodno liječenje, prosječno virusno opterećenje iznosilo je 70 000 kopija/ml na početku liječenja. Nakon 24 tjedna 59 % bolesnika koji su uzimali lijek Intelence u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a imalo je nemjerljive razine HIV-a, u usporedbi s 41 % ispitanika koji su uzimali placebo (prividno liječenje) i druge lijekove protiv HIV-a. Ti su se nalazi održali do 48. tjedna.

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 101 djeteta u dobi od 6 do 17 godina, približno polovica njih imala je nemjerljive razine HIV-a 24 tjedna nakon uzimanja lijeka Intelence u kombinaciji s drugim lijekovima, a udio djece s nemjerljivim razinama HIV-a neznatno se povećao nakon 48 tjedana.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 20 djece u dobi od 2 do 5 godina zaražene HIV-om koja nisu u potpunosti odgovorila na prethodno liječenje. Prosječno virusno opterećenje bilo je preko 1000 kopija/ml na početku liječenja. Nakon 48 tjedana uzimanja lijeka Intelence zajedno s drugim lijekovima protiv HIV-a, 80 % djece imalo je virusno opterećenje ispod 400 kopija/ml.

Koji su rizici povezani s lijekom Intelence?

Najčešće nuspojave lijeka Intelence (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu osip, proljev, mučnina (slabost) i glavobolja.

Lijek Intelence ne smije se primjenjivati zajedno s elbasvirom/grazoprevirom, lijekom protiv hepatitisa C. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Intelence potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Intelence odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Intelence nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija je zaključila da je lijek Intelence učinkovit u smanjivanju virusnog opterećenja na vrlo niske ili nemjerljive razine u odraslih i djece, a njegove se nuspojave mogu kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Intelence?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Intelence nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Intelence kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Intelence pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Intelence

Lijek Intelence dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. kolovoza 2008.

Više informacija o lijeku Intelence dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2020.