



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelligence (*etravirīns*)

Intelligence pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Intelligence* un kāpēc tās lieto?

Intelligence ir zāles, ar ko ārstē pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1). HIV-1 izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Intelligence lieto tikai tādu pacientu ārstēšanai, kuriem iepriekš ārstēta HIV infekcija, un tās ir jālieto kopā ar citām zālēm pret HIV, kuru sastāvā ir "pastiprināts proteāzes inhibitors".

Tās satur aktīvo vielu etravirīnu.

Kā lieto *Intelligence*?

Intelligence var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Tās ir pieejamas kā tabletes (25, 100 un 200 mg), kas jānorij veselas, uzdzerot glāzi ūdens. Pacienti, kuri zāles nevar norīt, var tās izšķīdināt glāzē ar ūdeni un tad nekavējoties izdzert šķīdumu. Pieaugušajiem ieteicamā *Intelligence* deva ir 200 mg divreiz dienā pēc ēdienreizes, savukārt bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas, un tā ir robežās no 100 līdz 200 mg divreiz dienā.

Papildu informāciju par *Intelligence* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Intelligence* darbojas?

Intelligence aktīvā viela etravirīns ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI). Tas bloķē reversās transkriptāzes — HIV producētā fermenta, kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties ķermenī, — aktivitāti. Bloķējot šo fermentu, *Intelligence* kopā ar citām zālēm pret HIV samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Intelligence* neizārstē HIV infekciju, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Intelligence* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos tika pierādīts, ka *Intelligence* kombinācijā ar citām zālēm var samazināt HIV līmeni (vīrusu slodzi) līdz zemam (zem 400 kopijām/ml) vai nenosakāmam līmenim (zem 50 kopijām/ml) daudziem



pacienti ar HIV-1 infekciju. Tika uzskatīts, ka tas apliecina, ka vīruss vairs nespēj organismā radīt jaunas savas kopijas (vīrusu slodze vīrs 1000 kopijām/ml norādīja, ka vīruss aktīvi vairojas).

Divos pamatpētījumos ar kopumā 1203 pieaugušajiem, kuru infekcija nebija pilnībā reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu, vidējā vīrusu slodze terapijas sākumā bija 70 000 kopijas/ml. Pēc 24 nedēļām 59 % pacientu, kuri lietoja *Intelence* kopā ar citām zālēm pret HIV, bija nenosakāms HIV līmenis, salīdzinot ar 41 % pacientu, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju) kopā ar citām zālēm pret HIV. Šie rezultāti saglabājās līdz 48 nedēļām.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 101 bērns vecumā no 6 līdz 17 gadiem, aptuveni pusei no viņiem bija nenosakāms HIV līmenis pēc 24 nedēļu ārstēšanas ar *Intelence* kombinācijā ar citām zālēm, un pēc 48 nedēļām proporcionālais bērnu skaits ar nenosakāmu HIV līmeni nedaudz palielinājās.

Citā pētījumā piedalījās 20 bērni vecumā no 2 līdz 5 gadiem, kuru HIV infekcija nebija pilnībā reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu. Ārstēšanas sākumā vidējā vīrusu slodze bija vairāk nekā 1000 kopijas/ml. Lietojot *Intelence* kopā ar citām zālēm pret HIV 48 nedēļas, 80 % bērnu vīrusu slodze bija zem 400 kopijām/ml.

Kāds risks pastāv, lietojot *Intelence*?

Visbiežākās *Intelence* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, caureja, slikta dūša (nelabums) un galvassāpes.

Intelence nedrīkst lietot kopā ar elbasvīru/grazoprevīru — zālēm, ar ko ārstē C hepatītu. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Intelence*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Intelence* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Intelence*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra secināja, ka *Intelence* efektīvi samazina vīrusu slodzi līdz ļoti zemam vai nenosakāmam līmenim gan pieaugušajiem, gan bērniem un zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Intelence* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Intelence* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Intelence* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Intelence* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Intelence*

2008. gada 28. augustā *Intelence* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Intelence* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.