



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirina*)

Ħarsa ġenerali lejn Intelence u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Intelence u għal xiex jintuża?

Intelence huwa mediċina għall-kura tal-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1, human immunodeficiency virus type 1) fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sentejn. L-HIV-1 jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Intelence jintuża biss f'pazjenti li kienu ġew ikkurati għall-infezzjoni tagħhom tal-HIV fil-passat u dan għandu jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV li jinkludu "inibitur tal-proteazi msaħħaħ".

Dan fih is-sustanza attiva etravirina.

Kif jintuża Intelence?

Intelence jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

Dan jiġi bħala pilloli (25, 100 u 200 mg) li għandhom jinbelgħu sħaħ ma' tazza ilma. Il-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu jistgħu jgħollu l-pilloli f'tazza ilma u mbagħad jixorbu s-soluzzjoni minnufih. Fl-adulti, id-doża rakkomandata ta' Intelence hija 200 mg darbtejn kuljum wara ikla, filwaqt li fit-tfal id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem u tvarja minn 100 sa 200 mg darbtejn kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Intelence, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Intelence?

Is-sustanza attiva f'Intelence, l-etravirina, hija inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptażi inversa (NNRTI, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Din timblokka l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermetti lill-virus jagħmel aktar kopji tiegħu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta u b'hekk jinfirex fil-ġisem. Billi jimblokka din l-enzima, Intelence, meħud flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jzommu f'livell baxx. Dan ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV, iżda jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Intelence li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li Intelence, flimkien ma' mediċini oħra, jista' jnaqqas il-livell tal-HIV (tagħbija virali) għal livelli baxxi (inqas minn 400 kopja/ml) jew livelli mhux traċċabbli (inqas minn 50 kopja/ml) f'ħafna pazjenti b'infezzjoni tal-HIV-1. Dan tqies li juri li l-virus ma kienx għadu kapaċi jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu fil-ġisem (tagħbija virali ta' aktar minn 1000 kopja/ml indikat li l-virus kien qed jirriproduċi attivament).

F'żewġ studji ewlenin f'total ta' 1,203 adulti, li l-infezzjoni tagħhom ma kinitx irrispondiet b'mod sħiħ għal kura preċedenti, it-tagħbija virali medja kienet ta' 70,000 kopja/ml fil-bidu tal-kura. Wara 24 ġimgħa, 59 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Intelence flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV kellhom livelli mhux traċċabbli tal-HIV, meta mqabbel ma' 41 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo (kura finta) flimkien mal-mediċini l-oħra kontra l-HIV. Dawn is-sejbiet inżammu għal 48 ġimgħa.

Fi studju ewleni ta' 101 tifel u tifla ta' bejn sitt snin u 17-il sena, madwar nofs it-tfal kellhom livelli mhux traċċabbli tal-HIV wara 24 ġimgħa minn meta bdew jieħdu Intelence flimkien ma' mediċini oħra, u l-proporzjon ta' tfal b'livelli mhux traċċabbli tal-HIV żdied f'tit wara 48 ġimgħa.

Studju ieħor involva 20 tifel u tifla ta' bejn is-sentejn u l-ħames snin li l-infezzjoni tal-HIV tagħhom ma rrispondietx b'mod sħiħ għal kura preċedenti. It-tagħbija virali medja kienet aktar minn 1,000 kopja/ml fil-bidu tal-kura. Wara 48 ġimgħa minn meta bdew jieħdu Intelence flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV, 80 % tat-tfal kellhom tagħbija virali taħt l-400 kopja/ml.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Intelence?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Intelence (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma raxx, dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u wġiġh ta' ras.

Intelence m'għandux jintuża flimkien ma' elbasvir/grazoprevir, mediċina biex tikkura l-epatite C. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Intelence, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Intelence ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Intelence huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkonkludiet li Intelence huwa effettiv biex inaqqas it-tagħbija virali għal livelli baxxi ħafna jew mhux traċċabbli kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal u li l-effetti sekondarji tiegħu jitqiesu maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Intelence?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Intelence.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Intelence hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Intelence huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Intelence

Intelence rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Awwissu 2008.

Aktar informazzjoni dwar Intelence tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.