



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirine*)

Een overzicht van Intelence en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Intelence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Intelence is een geneesmiddel voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) bij volwassenen en kinderen vanaf twee jaar. Hiv-1 veroorzaakt het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids).

Intelence wordt alleen gebruikt bij patiënten die al eerder voor hun hiv-infectie zijn behandeld en het middel moet samen met andere hiv-middelen worden gebruikt, waaronder een 'versterkte proteaseremmer'.

Het middel bevat de werkzame stof etravirine.

Hoe wordt Intelence gebruikt?

Intelence is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Intelence is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (25, 100 en 200 mg) die in hun geheel met een glas water moeten worden doorgeslikt. Patiënten die niet kunnen slikken, kunnen de tabletten in een glas water oplossen en daarna de oplossing onmiddellijk opdrinken. Bij volwassenen is de aanbevolen dosering van Intelence 200 mg tweemaal daags na een maaltijd, terwijl de dosering bij kinderen van het lichaamsgewicht afhankelijk is en varieert van 100 mg tot 200 mg tweemaal daags.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Intelence.

Hoe werkt Intelence?

De werkzame stof in Intelence, etravirine, is een non-nucleoside reverse transcriptaseremmer (NNRTI). Deze stof blokkeert de werking van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en ervoor zorgt dat het virus meer kopieën van zichzelf maakt in de cellen die het heeft geïnfecteerd. Op deze wijze verspreidt het virus zich in het lichaam. Door dit enzym te blokkeren vermindert Intelence, in combinatie met andere hiv-middelen, de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het deze laag. Intelence geneest de hiv-infectie niet, maar houdt de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegen.

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



Welke voordelen bleek Intelence tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Intelence, in combinatie met andere geneesmiddelen, bij veel patiënten met een hiv-1-infectie de hiv-concentratie in het bloed (virale belasting) kan verlagen tot lage (minder dan 400 kopieën/ml) of ondetecteerbare concentraties (minder dan 50 kopieën/ml). Dit leek erop te wijzen dat het virus niet langer in staat was om nieuwe kopieën van zichzelf te maken in het lichaam (terwijl een virale belasting van meer dan 1000 kopieën/ml erop duidde dat het virus zich actief vermenigvuldigde).

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 203 volwassenen bij wie de infectie niet volledig op eerdere behandeling had gereageerd, was de gemiddelde virale belasting 70 000 kopieën/ml bij aanvang van de behandeling. Na 24 weken had 59% van de patiënten die Intelence samen met andere hiv-middelen gebruikten een ondetecteerbare hiv-concentratie, tegenover 41% van degenen die een placebo (een schijnbehandeling) in combinatie met de andere hiv-middelen gebruikten. Hetzelfde effect werd ook na 48 weken vastgesteld.

In een hoofdstudie onder 101 kinderen van tussen de 6 en 17 jaar oud had ongeveer de helft van de proefpersonen een ondetecteerbare hiv-concentratie na 24 weken gebruik van Intelence in combinatie met andere middelen, terwijl het percentage kinderen met een ondetecteerbare hiv-concentratie na 48 weken licht toenam.

Een andere studie werd uitgevoerd onder 20 kinderen van tussen de 2 en 5 jaar oud bij wie de hiv-infectie niet volledig op eerdere behandeling had gereageerd. De gemiddelde virale belasting was meer dan 1000 kopieën/ml bij aanvang van de behandeling. Na gedurende 48 weken Intelence in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen te hebben ingenomen, had 80% van de kinderen een virale belasting van minder dan 400 kopieën/ml.

Welke risico's houdt het gebruik van Intelence in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Intelence (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, diarree, misselijkheid en hoofdpijn.

Intelence mag niet worden gebruikt in combinatie met elbasvir/grazoprevir, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van hepatitis C. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Intelence.

Waarom is Intelence geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Intelence groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Intelence werkzaam is bij het verlagen van de virale belasting tot zeer lage of ondetecteerbare concentraties bij zowel volwassenen als kinderen, en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Intelence te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Intelence, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Intelence continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Intelence worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Intelence

Op 28 augustus 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Intelence verleend.

Meer informatie over Intelence is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.