



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etrawiryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Intelence i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Intelence i w jakim celu się go stosuje

Intelence jest lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u osób dorosłych i dzieci od 2. roku życia. HIV-1 jest przyczyną zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Intelence stosuje się jedynie u pacjentów wcześniej leczonych z powodu zakażenia wirusem HIV i należy go stosować łącznie z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, w skład których wchodzi wzmocniony inhibitor proteazy.

Substancją czynną zawartą w leku Intelence jest etrawiryna.

Jak stosować lek Intelence

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Intelence jest dostępny w postaci tabletek (25, 100 i 200 mg), które należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać tabletek, mogą rozpuścić tabletki w szklance wody i roztwór natychmiast wypić. Dla osób dorosłych zalecana dawka leku Intelence wynosi 200 mg dwa razy na dobę po posiłku, a dla dzieci dawka zależy od masy ciała i waha się od 100 do 200 mg dwa razy na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Intelence znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Intelence

Substancja czynna zawarta w leku Intelence, etrawiryna, jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Substancja ta blokuje aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirusa HIV, który umożliwia mu wytwarzanie większej liczby swoich kopii w zakażonych przez niego komórkach i rozprzestrzenianie się w organizmie. Blokując ten enzym, lek Intelence, podawany w połączeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Intelence nie leczy zakażenia wirusem HIV, ale

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



spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Intelence wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że lek Intelence w połączeniu z innymi lekami może obniżyć poziom wirusa HIV (poziom wirerii) do niskiego (poniżej 400 kopii/ml) lub niewykrywalnego (poniżej 50 kopii/ml) u wielu pacjentów zakażonych wirusem HIV-1. Uznano to za dowód na to, że wirus nie był już w stanie wytwarzać swoich kopii w organizmie (poziom wirerii powyżej 1000 kopii/ml wskazywał na aktywną reprodukcję wirusa).

W dwóch badaniach głównych obejmujących łącznie 1203 osoby dorosłe, u których nie uzyskano pełnej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie zakażenia, średni poziom wirerii na początku leczenia wynosił 70 000 kopii/ml. Po 24 tygodniach u 59% pacjentów przyjmujących lek Intelence wraz z innymi lekami przeciwko zakażeniu HIV poziom wirerii był niewykrywalny, w porównaniu z 41% pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) oraz inne leki przeciwko zakażeniu HIV. Taki wynik utrzymywał się również po 48 tygodniach.

W badaniu głównym z udziałem 101 dzieci w wieku od 6 do 17 lat u około połowy uczestników miano wirusa HIV było niewykrywalne po 24 tygodniach przyjmowania leku Intelence w połączeniu z innymi lekami, a po 48 tygodniach odsetek dzieci z niewykrywalnym poziomem wirusa HIV nieznacznie wzrósł.

W innym badaniu wzięło udział 20 dzieci w wieku od 2 do 5 lat, w przypadku których nie uzyskano pełnej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie zakażenia wirusem HIV. Średni poziom wirerii wynosił ponad 1000 kopii/ml na początku leczenia. Po 48 tygodniach przyjmowania leku Intelence razem z innymi lekami przeciw HIV u 80% dzieci poziom wirerii wynosił poniżej 400 kopii/ml.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Intelence

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Intelence (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to wysypka, biegunka, nudności (mdłości) i ból głowy.

Leku Intelence nie należy stosować razem z elbaswirem/grazoprewirem, lekiem stosowanym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Intelence znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Intelence w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Intelence przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że lek Intelence skutecznie zmniejsza poziom wirerii do bardzo niskiego lub niewykrywalnego zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, a jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Intelence

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Intelence w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Intelence są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Intelence są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Intelence

Lek Intelence otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 sierpnia 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Intelence znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.