



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirina*)

Um resumo sobre Intelence e porque está autorizado na UE

O que é Intelence e para que é utilizado?

Intelence é um medicamento para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade. O VIH-1 causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Intelence é utilizado apenas em doentes que já receberam tratamento anteriormente para a infeção pelo VIH e destina-se a ser utilizado em associação com outros medicamentos anti-VIH que incluam um inibidor da protease potenciado.

Contém a substância ativa etravirina.

Como se utiliza Intelence?

Intelence só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

Está disponível na forma de comprimidos (25, 100 e 200 mg) que devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Os doentes que não sejam capazes de engolir os comprimidos podem dissolvê-los num copo de água e depois beber a solução imediatamente. Em adultos, a dose recomendada de Intelence é de 200 mg duas vezes por dia, após uma refeição; em crianças, a dose depende do peso corporal e varia de 100 mg a 200 mg duas vezes por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Intelence, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Intelence?

A substância ativa de Intelence, a etravirina, é um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite produzir novas cópias de si mesmo nas células que infetou e, assim, propagar-se no organismo. Ao bloquear esta enzima, Intelence, tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus num nível baixo. Intelence não cura a infeção pelo VIH, mas pode retardar os danos no sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



Quais os benefícios demonstrados por Intelence durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Intelence, em associação com outros medicamentos, consegue reduzir o nível de VIH (carga viral) para níveis baixos (inferiores a 400 cópias/ml) ou indetetáveis (inferiores a 50 cópias/ml) em muitos doentes com infeção pelo VIH-1. Considerou-se, assim, que o vírus já não era capaz de fazer novas cópias de si mesmo no organismo (uma carga viral superior a 1000 cópias/ml indicava que o vírus se reproduzia ativamente).

Em dois estudos principais num total de 1203 adultos cuja infeção não tinha respondido totalmente ao tratamento anterior, a carga viral média era de 70 000 cópias/ml no início do tratamento. Após 24 semanas, 59 % dos doentes que tomaram Intelence em associação com outros medicamentos contra o VIH apresentavam níveis indetetáveis de VIH, em comparação com 41 % dos que receberam o placebo (um tratamento simulado) em associação com outros medicamentos contra o VIH. Estes resultados mantiveram-se ao fim de 48 semanas.

Num estudo principal que incluiu 101 crianças com idades entre os 6 e os 17 anos, cerca de metade das crianças apresentava níveis indetetáveis de VIH após 24 semanas de tratamento com Intelence em associação com outros medicamentos e a percentagem de crianças com níveis indetetáveis de VIH aumentou ligeiramente após 48 semanas.

Um outro estudo incluiu 20 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 5 anos cuja infeção pelo VIH não tinha respondido totalmente ao tratamento anterior. A carga viral média era superior a 1000 cópias/ml no início do tratamento. Após 48 semanas de toma de Intelence em associação com outros medicamentos para o VIH, 80 % das crianças apresentavam uma carga viral inferior a 400 cópias/ml.

Quais são os riscos associados a Intelence?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Intelence (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são erupção cutânea, diarreia, náuseas (enjoo) e dores de cabeça.

Intelence está contraindicado em simultâneo com elbasvir/grazoprevir, um medicamento para o tratamento da hepatite C. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Intelence, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Intelence autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Intelence são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência concluiu que Intelence é eficaz na redução da carga viral para níveis indetetáveis em adultos e crianças e os seus efeitos secundários são considerados controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Intelence?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Intelence.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Intelence são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Intelence são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Intelence

Em 28 de agosto de 2008, Intelence recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Intelence podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.