



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirin*)

Sammanfattning av Intelence och varför det är godkänt inom EU

Vad är Intelence och vad används det för?

Intelence är ett läkemedel som används för att behandla humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) hos vuxna och barn från 2 års ålder. HIV-1 orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Intelence ges bara till patienter som fått behandling tidigare för sin hivinfektion. Det måste användas tillsammans med andra hivläkemedel som innehåller en s.k. förstärkt proteashämmare.

Intelence innehåller den aktiva substansen etravirin.

Hur används Intelence?

Intelence är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Intelence finns som tabletter (25 mg, 100 mg och 200 mg) som ska sväljas hela med ett glas vatten. Patienter som inte kan svälja tabletten kan lösa upp den i ett glas vatten och sedan dricka lösningen omedelbart. Hos vuxna är den rekommenderade dosen 200 mg två gånger dagligen efter måltid, medan dosen för barn beror på kroppsvikten och varierar mellan 100 mg två gånger dagligen och 200 mg två gånger dagligen.

För att få mer information om hur du använder Intelence, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Intelence?

Den aktiva substansen i Intelence, etravirin, är en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv. Enzymet gör att viruset kan framställa nya kopior av sig i de celler det har infekterat och därmed sprids viruset i kroppen. Genom att blockera detta enzym minskar Intelence, när det tas i kombination med andra hivläkemedel, mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Intelence botar inte hivinfektion men det bromsar skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

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



Vilka fördelar med Intelence har visats i studierna?

Studier har visat att Intelence, när det tas i kombination med andra läkemedel, kan minska hivnivån i blodet (virusmängden) till låga nivåer (under 400 kopior/ml) eller till omätbart låga nivåer (under 50 kopior/ml) hos många patienter med HIV-1-infektion. Detta sågs som ett tecken på att viruset inte längre kunde framställa nya kopior av sig i kroppen (en virusmängd över 1 000 kopior/ml var ett tecken på att viruset aktivt förökade sig).

Två huvudstudier gjordes på totalt 1 203 vuxna vars infektion inte hade svarat fullt ut på tidigare behandling. När behandlingen med Intelence inleddes hade de en virusmängd på i genomsnitt 70 000 kopior/ml. Efter 24 veckor var hivnivåerna omätbart låga hos 59 procent av patienterna som tog Intelence i kombination med andra hivläkemedel, jämfört med 41 procent av dem som tog placebo (en överksam behandling) plus de andra hivläkemedlen. Dessa resultat höll i sig efter 48 veckor.

I en huvudstudie på 101 barn i åldern 6–17 år var hivnivåerna omätbart låga hos omkring hälften av dem 24 veckor efter att de tagit Intelence i kombination med andra läkemedel, och andelen barn med omätbart låga hivnivåer ökade något efter 48 veckor.

En annan studie omfattade 20 barn i åldern 2–5 år vars hivinfektion inte hade svarat fullt ut på tidigare behandling. Den genomsnittliga virusmängden var över 1 000 kopior/ml när behandlingen inleddes. Efter att ha tagit Intelence i kombination med andra hivläkemedel i 48 veckor hade 80 procent av barnen en virusmängd på under 400 kopior/ml.

Vilka är riskerna med Intelence?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Intelence (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hudutslag, diarré, illamående och huvudvärk.

Intelence får inte användas tillsammans med elbasvir/grazoprevir, ett läkemedel för att behandla hepatit C. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner med Intelence finns i bipacksedeln.

Varför är Intelence godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Intelence är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Myndigheten fann att Intelence är effektivt när det gäller att minska virusmängden till omätbart låga nivåer hos både vuxna och barn och att dess biverkningar anses vara hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Intelence?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Intelence har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Intelence utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Intelence

Den 28 augusti 2008 beviljades Intelence ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Intelence finns på myndighetens webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Denna sammanfattning uppdaterade senast 04-2020.