



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727291/2013
EMA/H/C/000900

Riassunto destinato al pubblico

Intelence

etravirina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Intelence. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Intelence.

Che cos'è Intelence?

Intelence è un medicinale che contiene il principio attivo etravirina. È disponibile in compresse (25, 100 e 200 mg).

Per che cosa si usa Intelence?

Intelence viene usato per il trattamento di adulti e bambini dai 6 anni di età infetti da virus di tipo 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Intelence viene usato solo nei pazienti precedentemente trattati per l'infezione da HIV. Deve essere usato unitamente ad altri medicinali anti-HIV, fra cui un "inibitore della proteasi potenziato".

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Intelence?

La terapia con Intelence deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Negli adulti, la dose raccomandata di Intelence è di 200 mg (in due compresse da 100 mg o una compressa da 200 mg) due volte al giorno dopo i pasti. Nei bambini, la dose dipende dal peso corporeo e varia da 100 mg due volte al giorno a 200 mg due volte al giorno. Nel caso in cui il paziente non sia



in grado di ingoiare le compresse, queste possono essere disciolte in un bicchiere d'acqua, mescolando fino a ottenere una soluzione lattea. Questa soluzione deve essere bevuta immediatamente.

Come agisce Intelence?

Il principio attivo di Intelence, etravirina, è un inibitore non nucleosidico della transcriptasi inversa (NNRTI). Esso blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di infettare le cellule dell'organismo e di riprodursi. Inibendo questo enzima, Intelence, assunto in associazione con altri farmaci anti-HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a livello ridotto. Intelence non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Intelence?

Intelence è stato analizzato in due studi principali su adulti, coinvolgendo complessivamente 1 203 adulti affetti da HIV già sottoposti a una terapia anti-HIV che aveva cessato di fare effetto e ai quali rimanevano poche o nulle opzioni di trattamento. Ambedue gli studi hanno confrontato Intelence con un placebo (trattamento fittizio), assunti con darunavir potenziato (un inibitore della proteasi) e almeno due altri medicinali anti-HIV scelti per ciascun paziente in quanto presentavano le migliori probabilità di ridurre i livelli di HIV nel sangue. Intelence è stato analizzato anche in uno studio principale riguardante 101 bambini di età compresa tra 6 e 17 anni, infetti da HIV e già in trattamento con farmaci anti-HIV. In questo studio, Intelence non è stato messo a confronto con un altro trattamento e i bambini assumevano in contemporanea almeno altri due farmaci anti-HIV. La principale misura dell'efficacia in tutti gli studi era il numero di pazienti che presentavano un livello di HIV nel sangue (carico virale) inferiore a 50 copie/ml dopo 24 settimane di trattamento.

Quali benefici di Intelence sono stati evidenziati negli studi?

Intelence si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre il carico virale negli adulti. Considerando unitamente i due studi sugli adulti, il carico virale medio era di 70 000 copie/ml all'inizio degli studi. Dopo 24 settimane, il 59% dei pazienti che assumevano Intelence (353 su 599) presentava un carico virale inferiore a 50 copie/ml, rispetto al 41% dei pazienti che assumevano il placebo (248 su 604). Tali risultati sono stati mantenuti per 48 settimane. Nei bambini, il 51,5% (52 su 101) dei partecipanti allo studio registrava un carico virale inferiore a 50 copie/ml dopo 24 settimane di assunzione di Intelence, mentre il valore risultava leggermente aumentato dopo 48 settimane.

Quali sono i rischi associati a Intelence?

L'effetto indesiderato più comune di Intelence (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'eritema cutaneo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Intelence, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Intelence?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Intelence sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Intelence ha ottenuto originariamente un' "approvazione condizionata" perché sarebbero state disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, in particolare per quanto riguarda il suo impiego in combinazione con inibitori della proteasi diversi da darunavir. Poiché la ditta produttrice ha fornito le necessarie informazioni aggiuntive, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "completa".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Intelence?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Intelence sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Intelence sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Intelence

Il 28 agosto 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Intelence, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio completa in data 20 novembre 2013.

Per la versione completa dell'EPAR di Intelence consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Intelence, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2013.