



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intelence (*etravirina*)

Información general sobre Intelence y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Intelence y para qué se utiliza?

Intelence es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y en niños mayores de 2 años. El VIH-1 causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Intelence se utiliza únicamente en pacientes a los que se ha tratado anteriormente de la infección por el VIH y debe administrarse junto con otros medicamentos contra el VIH que contengan un «inhibidor de la proteasa reforzado».

Contiene el principio activo etravirina.

¿Cómo se usa Intelence?

Intelence solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Intelence se presenta en comprimidos (25, 100 y 200 mg) que deben tragarse enteros con un vaso de agua. Los pacientes que no puedan tragar los comprimidos podrán disolverlos en un vaso de agua y beberse la solución inmediatamente después. En adultos, la dosis recomendada de Intelence es de 200 mg dos veces al día después de una comida, mientras que en los niños la dosis depende del peso corporal y varía entre 100 y 200 mg dos veces al día.

Para mayor información sobre el uso de Intelence, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Intelence?

El principio activo de Intelence, la etravirina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (ITINAN). Este inhibidor bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado y propagarse así por todo el organismo. Al bloquear esta enzima, Intelence, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. Intelence no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al 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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Intelence en los estudios realizados?

Los estudios han demostrado que Intelence, en combinación con otros medicamentos, puede reducir el nivel de VIH en la sangre (viremia) hasta valores bajos (por debajo de 400 copias/ml) o niveles indetectables (por debajo de 50 copias/ml) en muchos pacientes infectados por el VIH-1. Se consideró que esto demostraba que el virus ya no estaba en condiciones de realizar nuevas copias de sí mismo en el organismo (una viremia superior a 1000 copias/ml indicaba que el virus se estaba reproduciendo activamente).

En dos estudios principales realizados en un total de 1 203 adultos cuya infección no había respondido plenamente a un tratamiento previo, la viremia media era de 70 000 copias/ml al comienzo del tratamiento. Al cabo de 24 semanas, el 59 % de los pacientes tratados con Intelence junto con otros medicamentos contra el VIH tenían niveles indetectables de VIH, en comparación con el 41 % de los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) junto con los otros medicamentos contra el VIH. Estos resultados se mantenían a las 48 semanas.

En un estudio principal en el que participaron 101 niños de entre 6 y 17 años, alrededor de la mitad tenían niveles indetectables de VIH después de 24 semanas de tratamiento con Intelence en combinación con otros medicamentos, y la proporción de niños con niveles indetectables de VIH aumentó ligeramente al cabo de 48 semanas.

En otro estudio participaron 20 niños de entre 2 y 5 años cuya infección por el VIH no había respondido plenamente a un tratamiento anterior. La viremia media era de más de 1 000 copias/ml al inicio del tratamiento. Tras 48 semanas de tratamiento con Intelence junto con otros medicamentos contra el VIH, el 80 % de los niños tenía una viremia inferior a 400 copias/ml.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Intelence?

Los efectos adversos más frecuentes de Intelence (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, diarrea, náuseas (malestar) y dolor de cabeza.

Intelence no debe administrarse junto con elbasvir/grazoprevir, un fármaco para tratar la hepatitis C. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Intelence se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Intelence en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Intelence son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Intelence es eficaz para reducir la viremia hasta niveles muy bajos o indetectables en adultos y niños, y sus efectos adversos se consideran controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Intelence?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Intelence se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Intelence se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Intelence son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Intelence

Intelence recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de agosto de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Intelence en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/intelence.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.