



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216232/2025
EMA/H/C/006491

Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид *Viatis (emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide)*

Общ преглед на Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид
Viatis и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis и за какво се използва?

Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства, за лечение на възрастни пациенти, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се при възрастни и юноши на и над 12 години, които тежат поне 35 килограма.

Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis съдържа активните вещества емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир (emtricitabine / rilpivirine / tenofovir) и е „генерично лекарство“. Това означава, че лекарството съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis е Odefsey. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis?

Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на хора с ХИВ инфекция.

Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно с храна.

За повече информация относно употребата на Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatis вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris?

Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris съдържа три активни вещества.

Тенофовир алафенамид е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир и емтрицитабин са свързани антивирусни средства, наречени инхибитори на обратната транскриптаза. Рилпивирир е антивирусно средство, наречено нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза.

И трите активни вещества блокират активността на обратната транскриптаза, вирусен ензим, който позволява на ХИВ-1 да се възпроизвежда в клетките, които е инфектирал. Като блокира този ензим, лекарството намалява количеството на ХИВ-1 в кръвта и го поддържа на ниско ниво.

Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris не лекува ХИВ-1 инфекция или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Odefsey и не е необходимо да се повтарят с Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris?

Тъй като Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Емтрицитабин/рилпивирир/тенофовир алафенамид Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалент, сравним с Odefsey. Затова Агенцията счита, че както при Odefsey, ползите от употребата на това лекарство превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Odefsey, се прилагат също и за Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatris непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на лекарството, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatris:

Допълнителна информация за Емтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.