



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188603/2025
EMA/H/C/006469

Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris (емтрицитабин/тенофовир алафенамид)

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

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

Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris 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/тенофовир алафенамид Viatris съдържа активните вещества емтрицитабин (emtricitabine) и тенофовир алафенамид (tenofovir alafenamide) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris е Descovy. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris?

Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris 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.

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

Как действа Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris?

Тенофовир алафенамид е „прекурсор“, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир и емтрицитабин са антивирусни средства, наречени инхибитори на обратната транскриптаза. Той блокира активността на обратната транскриптаза — произвеждан от вируса ензим, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него

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



клетки. Като блокира обратната транскриптаза, Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris?

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

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris. Фирмата е провела също 3 проучвания, които показват, 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/тенофовир алафенамид Viatris?

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

Защо Емтрицитабин/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/тенофовир алафенамид Viatris е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Descovy. Поради това Агенцията счита, че както при Descovy, ползите от употребата на Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris 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/тенофовир алафенамид Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Емтрицитабин/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, които са въведени за Descovy, се прилагат също и за Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris

Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <дата на издаване на разрешението за употреба >.

Допълнителна информация за Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2025.