



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtricitabin / rilpivirin / tenofovir-alafenamid*)

Přehled pro přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris a k čemu se používá?

Přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris je antivirotikum používané v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě osob infikovaných (nakažených) virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností minimálně 35 kg.

Přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris obsahuje léčivé látky emtricitabin / rilpivirin / tenofovir-alafenamid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris obsahuje stejné léčivé látky a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris je přípravek Odefsey. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris používá?

Výdej přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou osob s infekcí HIV.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně s jídlem.

Více informací o používání přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris působí?

Přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris obsahuje tři léčivé látky. Tenofovir-alafenamid je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabin jsou příbuzná antivirotika zvaná inhibitory reverzní transkriptázy. Rilpivirin je antivirotikum zvané nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy.

Všechny tři léčivé látky blokují činnost reverzní transkriptázy, virového enzymu, který viru HIV-1 umožňuje množit se v buňkách, které infikoval. Blokováním tohoto enzymu tento léčivý přípravek snižuje množství viru HIV-1 v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni.

Přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris infekci virem HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Odefsey, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Jelikož přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Odefsey. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Odefsey přínosy tohoto přípravku převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Odefsey se vztahují také na přípravek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris

Další informace o přípravku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.