



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis (emtricitabin / tenofovir-alafenamid)

Přehled pro přípravek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis a k čemu se používá?

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

Jak se přípravek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis používá?

Výdej přípravku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis 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 ústy.

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

Jak přípravek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis působí?

Tenofovir-alafenamid je „proléčivo“, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir a emtricitabin jsou antivirotika zvaná inhibitory reverzní transkriptázy. Blokují činnost reverzní transkriptázy, enzymu tvořeného virem, který umožňuje jeho množení v infikovaných buňkách. Blokováním reverzní transkriptázy přípravek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viartis snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Přípravek infekci HIV ani AIDS

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



neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Descovy, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris. Společnost také provedla tři studie, které prokázaly, 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 / Tenofovir alafenamide Viatris?

Jelikož přípravek Emtricitabine / 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 / 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 / Tenofovir alafenamide Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Descovy. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Descovy přínosy přípravku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

Přípravku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

Další informace o přípravku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-

tenofovir-alafenamide-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2025.