



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix (*emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralafenamid*)

En oversigt over Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix, og hvad anvendes det til?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix er et antiviralt lægemiddel, der anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af personer, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom). Det anvendes til voksne og unge i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 35 kg.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix indeholder de aktive stoffer emtricitabin/rilpivirin/tenofovir og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at dette lægemiddel indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix er Odefsey. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix fås kun på recept, og behandlingen skal indledes af en læge, der har erfaring med behandling af personer med hiv-infektion.

Lægemidlet fås som tabletter, der skal tages gennem munden én gang dagligt sammen med mad.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris indeholder tre aktive stoffer.

Tenofoviralafenamid er et såkaldt "prodrug" (forstadium) for tenofovir, der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir og emtricitabin er beslægtede antivirale stoffer af typen reverse transkriptasehæmmere. Rilpivirin er et antiviralt middel, der også kaldes en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer.

De tre aktive stoffer virker ved at blokere aktiviteten af reverse transkriptase, et virusenzym, som gør det muligt for hiv-1 at formere sig i de celler, det har smittet. Ved at blokere dette enzym reducerer dette lægemiddel mængden af hiv-1 i blodet og holder den på et lavt niveau.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men det kan forsinke de skader på immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Odefsey, og de behøver ikke at blive gentaget for Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Da Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Odefsey. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved dette lægemiddel som for Odefsey opvejer de identificerede risici, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Odefsey, gælder også for Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris

Der findes mere information om Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.