



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabin / tenofoviralafenamid)

En oversigt over Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris, og hvad anvendes det til?

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris 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/Tenofovir alafenamide Viatris indeholder de aktive stoffer emtricitabin og tenofoviralafenamid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris er Descovy. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris 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 tages gennem munden én gang dagligt.

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

Hvordan virker Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

Tenofoviralafenamid er et "prodrug", der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir og emtricitabin er antivirale stoffer af typen reverse transkriptasehæmmere. De blokerer aktiviteten af reverse transcriptase, et enzym, som virusset producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret. Ved at blokere revers transkriptase mindsker Emtricitabin/Tenofovir alafenamid Viatris mængden af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Det helbreder ikke hiv-infektion eller 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



men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan blev Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris undersøgt?

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

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris. Virksomheden har også gennemført tre studier, 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 / Tenofovir alafenamide Viatris?

Da Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Descovy, gælder også for Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>.

Yderligere information om Emtricitabine/Tenofovir alafenamid Viatris findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2025.