



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris (*Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid*)

Übersicht über Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Personen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet.

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris enthält die Wirkstoffe Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovir und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass dieses Arzneimittel den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris ist Odefsey. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris angewendet?

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Personen mit HIV-Infektionen erfahren ist.

Das Arzneimittel ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich, die einmal täglich zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris?

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris enthält drei Wirkstoffe. Tenofoviralfenamid ist ein „Prodrug“ von Tenofovir, d. h., es wird im Körper zum Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir und Emtricitabin sind verwandte antivirale Mittel, die als Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet werden. Rilpivirin ist ein antivirales Mittel, das als nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet wird.

Alle drei Wirkstoffe hemmen die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Virusenzym, das HIV-1 die Vermehrung in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch die Hemmung dieses Enzyms verringert dieses Arzneimittel den HIV-1-Gehalt im Blut und hält ihn niedrig.

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris heilt weder die HIV-1-Infektion noch AIDS, kann aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Wie wurde Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Odefsey, durchgeführt und müssen für Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris verbunden?

Da Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Odefsey bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Odefsey der Nutzen dieses Arzneimittels gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Odefsey eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen dieses Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris

Weitere Informationen zu Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid Viatris finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf der Internetseite der Agentur.