



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris (Emtricitabin/Tenofoviralfenamid)

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

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

Emtricitabin/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 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet.

Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris enthält die Wirkstoffe Emtricitabin und Tenofoviralfenamid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris ist Descovy. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris angewendet?

Emtricitabin/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 in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden.

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

Wie wirkt Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris?

Tenofoviralfenamid ist ein „Prodrug“, d. h. es wird im Körper in den Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir und Emtricitabin sind antivirale Wirkstoffe, die als Reverse-Transkriptase-Hemmer bezeichnet werden. Diese hemmen die Aktivität der reversen Transkriptase, eines durch das Virus gebildeten Enzyms, das eine Vermehrung des Virus in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch die

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



Hemmung der reversen Transkriptase reduziert Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems stoppen und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindern.

Wie wurde Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Descovy, durchgeführt und müssen daher für Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat außerdem drei Studien durchgeführt, die ergaben, dass es 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/Tenofoviralfenamid Viatris verbunden?

Da Emtricitabin/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/Tenofoviralfenamid Viatris in der EU zugelassen?

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Emtricitabin/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 Descovy eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris.

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

Weitere Informationen über Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris

Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Emtricitabin/Tenofoviralfenamid Viatris finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2025 aktualisiert.