



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris (εμτρισιταβίνη / ριλπιβιρίνη / τενοφοβίρη αλαφεναμίδη)

Ανασκόπηση του Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg.

Το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris περιέχει τις δραστικές ουσίες εμτρισιταβίνη / ριλπιβιρίνη / τενοφοβίρη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris είναι το Odefsey. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris;

Το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ατόμων με λοίμωξη από τον ιό HIV.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα με τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris;

Το Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris περιέχει τρεις δραστικές ουσίες. Η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είναι ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, το οποίο σημαίνει ότι στον οργανισμό μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη. Η τενοφοβίρη και η εμτρισιταβίνη είναι συναφείς αντιικοί παράγοντες που ονομάζονται αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Η ριλπιβιρίνη είναι αντιικός παράγοντας που ονομάζεται μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης.

Και οι τρεις δραστικές ουσίες αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου του ιού που επιτρέπει την αναπαραγωγή του HIV-1 στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το φάρμακο μειώνει την ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα.

Το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ή το AIDS, αλλά μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Odefsey, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris;

Δεδομένου ότι το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Odefsey. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Odefsey, τα οφέλη του φαρμάκου αυτού υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Odefsey ισχύουν επίσης για το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris

Περισσότερες πληροφορίες για το Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.