



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris (εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη αλαφεναμίδη)

Ανασκόπηση του Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris και αιτιολογικό
έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris είναι αντιιικό 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/Tenofovir alafenamide Viatris περιέχει τις δραστικές ουσίες εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη αλαφεναμίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris είναι το Descovy. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris;

Το Emtricitabine/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.

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

Πώς δρα το Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris;

Η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είναι «προφάρμακο», που σημαίνει ότι μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη στον οργανισμό. Η τενοφοβίρη και η εμτρισιταβίνη είναι αντιιικοί παράγοντες που ονομάζονται αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης

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



μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό και του επιτρέπει να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Αναστέλλοντας τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να περιορίσει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Descovy, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης τρεις μελέτες που κατέδειξαν ότι το φάρμακο είναι «βιοϊσοδύναμο» 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 / Tenofovir alafenamide Viatris;

Δεδομένου ότι το Emtricitabine/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 / Tenofovir alafenamide Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Descovy. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Descovy, τα οφέλη του Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Emtricitabine / 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/Tenofovir alafenamide Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Descovy, εφαρμόζεται επίσης για το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

Το Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στην/στις <ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας>.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2025.