



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris (*emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida*)

Información general sobre Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris y para qué se utiliza?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris es un medicamento antivírico que se utiliza en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 35 kg.

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris contiene los principios activos emtricitabina/rilpivirina/tenofovir y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris es Odefsey. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de personas con infección por el VIH.

El medicamento se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día con alimentos.

Si desea más información sobre el uso de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris contiene tres principios activos. El tenofovir alafenamida es un «profármaco» del tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir y la emtricitabina son antivíricos relacionados del grupo denominado inhibidores de la transcriptasa inversa. La rilpivirina es un antivírico de los denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos.

Los tres principios activos bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima del virus que permite que el VIH-1 se replique en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, este medicamento reduce la cantidad de VIH-1 en sangre y mantiene los niveles bajos.

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris no cura la infección por VIH-1 ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Odefsey, y no es necesario repetirlos para Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Dado que Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Odefsey. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Odefsey, los beneficios de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto. Cualquier otra medida aplicable para Odefsey también se aplicará a Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris

Puede encontrar más información sobre Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en la página web de la Agencia.