

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

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris (emtricitabina/tenofovir alafenamida)

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

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

Emtricitabina/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/Tenofovir alafenamida Viatris contiene los principios activos emtricitabina y tenofovir alafenamida y es un «medicamento genérico». Esto significa que Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris contiene los mismos principios activos y actúa de la misma manera que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris es Descovy. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Emtricitabina/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 VIH.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día.

Si desea más información sobre el uso de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris?

El tenofovir alafenamida es un «profármaco», lo que significa que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir y la emtricitabina son antivirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa. Bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el virus que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear la transcriptasa inversa, Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en un

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



nivel bajo. No cura la infección por VIH 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/Tenofovir alafenamida Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han llevado a cabo con el medicamento de referencia, Descovy, y no es necesario repetirlos para Emtricitabine/Tenofovir alafenamida Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris. La compañía también realizó estudios 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 y cuáles son los riesgos asociados a Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Dado que Emtricitabina/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 / Tenofovir alafenamida Viatris en la UE?

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

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

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

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

Otra información sobre Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar más información sobre Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabina-tenofovir-alafenamida-viatris. La

información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.