



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtritsitabiin / rilpiviriin / tenofoviiralafenamiid*)

Ülevaade ravimist Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris
ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on viirusevastane ravim, mida kasutatakse koos muude ravimitega omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kes kaaluvad vähemalt 35 kg.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris sisaldab toimeainetena emtritsitabiini, rilpiviriini ja tenofoviiri ning on geneeriline ravim. See tähendab, et ravim sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris võrdlusravim on Odefsey. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kasutatakse?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas koos toiduga.

Lisateavet ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris toimib?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris sisaldab kolme toimeainet.

Tenofoviiralafenamiid on tenofoviiri eelravim, mis muutub organismis tenofoviiriks. Tenofoviir ja emtritsitabiin on pöördtranskriptaasi inhibiitorite nimeliste viirusvastaste ainete lähedalt seotud tüübid. Rilpiviriin on viirusvastane aine nimega mittenukleosiidne pöördtranskriptaasiinhibiitor.

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



Kõik kolm toimeainet blokeerivad pöördtranskriptaasi aktiivsuse. Pöördtranskriptaas on viiruse ensüüm, mis võimaldab HIV-1-l nakatatud rakkudes paljuneda. Seda ensüümi blokeerides vähendab see ravim HIV-1 kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ei tervenda HIV-1-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas on uuritud ravimit Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Võrdlusravimiga Odefsey on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime sama.

Mis on ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kasulikkus ja riskid?

Et Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Odefsey. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Odefsey korral, ületab selle ravimi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Odefsey jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris suhtes.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrisi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kohta

Lisateave ravimi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.