



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris (emtritsitabiin/tenofoviiralafenamiid)

Ülevaade ravimist Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Emtricitabine / 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 / Tenofovir alafenamide Viatris sisaldab toimeainetena emtritsitabiini ja tenofoviiralafenamiidi ning on geneeriline ravim. See tähendab, et Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris sisaldab samu toimeaineid ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris võrdlusravim on Descovy. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kasutatakse?

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

Ravimit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

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

Kuidas Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris toimib?

Tenofoviiralafenamiid on eelravim, mis muundub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir ja emtritsitabiin on viirusevastased ained, mida nimetatakse pöördtranskriptaasi inhibiitoriteks. Need blokeerivad pöördtranskriptaasi toimet. Pöördtranskriptaas on viiruse ensüüm, mis võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Pöördtranskriptaasi blokeerimisega vähendab Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris HIV kogust veres ja hoiab selle sisalduse madalal. See ei tervenda HIV-

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



infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas on uuritud ravimit Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

Võrdlusravimiga Descovy on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka 3 uuringut, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kasulikkus ja riskid?

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

Miks Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Descovy. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Descovy korral, ületab ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kohta

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, <müügiloa andmise kuupäev>.

Lisateave ravimi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.