



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtrisitabiini/rilpiviriini/tenofoviirialafenamidi*)

Yleistiedot Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -
valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on viruslääke, jota käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. HIV-1-virus aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joiden paino on vähintään 35 kg.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen vaikuttavat aineet ovat emtrisitabiini/rilpiviriini/tenofoviiri, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmiste sisältää samoja vaikuttavia aineita ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen viitevalmiste on Odefsey. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmistetta käytetään?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa ruoan kanssa.

Lisätietoja Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris vaikuttaa?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta. Tenofoviirialafenamidi on tenofoviirin ns. aihiolääke, joka muuntuu elimistössä tenofoviiri-nimiseksi vaikuttavaksi aineeksi. Tenofoviiri ja emtrisitabiini ovat toistensa kaltaisia käänteiskopioijaentsyymien

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



estäjiä, jotka tuhoavat viruksia. Rilpiviriini on viruksia tuhoava aine, jota kutsutaan ei-nukleosidiseksi käänteiskopioijan estäjäksi.

Kaikki kolme vaikuttavaa ainetta estävät käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Tämä virusentsyymi mahdollistaa HIV-1-viruksen monistumisen soluissa, jotka se on infektoinut. Estämällä tämän entsyymin toimintaa lääke vähentää HIV-1-viruksen määrää veressä ja pitää sen alhaisena.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ei paranna HIV-1-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioitumista ja aidsiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmistetta on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Odefseyn vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteesta.

Yhtiö toimitti Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Odefseyn kanssa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Odefseyn tavoin tästä lääkkeestä saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Odefsey-valmistetta koskevia mahdollisia lisätoimenpiteitä sovelletaan tarvittaessa myös Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteesta

Lisätietoja Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.