



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine /Tenofovir alafenamide Viatris (emtrisitabiini / tenofoviirialafenamidi)

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

Mitä Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris on viruslääke, jota käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joiden paino on vähintään 35 kg.

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen vaikuttavat aineet ovat emtrisitabiini ja tenofoviirialafenamidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris sisältää samoja vaikuttavia aineita ja vaikuttaa samalla tavalla kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:ssa. Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen viitevalmiste on Descovy. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-valmistetta käytetään?

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

Sitä saa tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

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

Miten Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-valmiste vaikuttaa?

Tenofoviirialafenamidi on "aihiolääke", eli se muuntuu elimistössä vaikuttavaksi aineeksi nimeltä tenofoviiri. Tenofoviiri ja emtrisitabiini ovat käänteiskopioijaentsyymien estäjiä, jotka tuhoavat viruksia. Ne estävät viruksen tuottaman käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Virus tarvitsee tätä entsyymiä, jotta se voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Estämällä käänteiskopioijan toimintaa Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen pitoisuuden pienenä.

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



Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä koskevat tutkimukset on jo tehty viitevalmiste Descovylla, eikä niitä tarvitse toistaa Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös kolme tutkimusta, jotka osoittivat valmisteen olevan 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 / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen hyödyt ja riskit?

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

Miksi Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Descovyn kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Descovyn tavoin Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

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

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Descovya varten voimassa olevia lisätoimenpiteitä sovelletaan tarvittaessa myös Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteeseen.

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

Muita tietoja Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteesta

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivä>.

Lisätietoja Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2025.