



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis (emtricitabine/ténofovir alafénamide)

Aperçu d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis et dans quel cas est-il utilisé?

Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis est un médicament antiviral utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus qui pèsent au moins 35 kg.

Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis contient les principes actifs emtricitabine et ténofovir alafénamide et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis contient les mêmes substances actives et agit de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis est Descovy. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis est-il utilisé?

Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des personnes infectées par le VIH.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis agit-il?

Le ténofovir alafénamide est un «précurseur de médicament», ce qui signifie qu'il se transforme en la substance active ténofovir dans l'organisme. Le ténofovir et l'emtricitabine sont des agents antiviraux appelés inhibiteurs de la transcriptase inverse. Ils bloquent l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme synthétisée par le virus, qui lui permet de se reproduire dans les cellules qu'il a infectées. En bloquant la transcriptase inverse, Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viartis réduit la quantité de VIH

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



dans le sang et la maintient à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et prévenir le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quelles études ont été menées sur Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris?

Des études portant sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre de son utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Descovy, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris. La société a également réalisé trois études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme et sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris est de qualité comparable à celle de Descovy et bioéquivalent à celui-ci. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Descovy, les bénéfices d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toute mesure supplémentaire mise en place pour Descovy s'applique également à Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>.

De plus amples informations sur Emtricitabine/Ténofovir alafénamide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2025.