



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris (*emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid*)

Pregled informacija o lijeku Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris i za što se koristi?

Lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris antivirusni je lijek koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Koristi se u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s tjelesnom težinom od najmanje 35 kg.

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris sadrži djelatne tvari emtricitabin/rilpivirin/tenofovir te je „generički lijek”. To znači da taj lijek sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris je Odefsey. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se primjenjuje Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris?

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju osoba zaraženih HIV-om.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno uz obrok.

Za više informacija o primjeni lijeka Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris?

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris sadrži tri djelatne tvari. Tenofoviralaftenamid je „prolijek” tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir i emtricitabin povezane su antivirusne tvari koje se nazivaju inhibitorima reverzne transkriptaze. Rilpivirin je antivirusni agens koji se naziva inhibitor nenukleozidne reverzne transkriptaze.

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



Sve tri djelatne tvari blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, virusnog enzima koji omogućuje replikaciju virusa HIV-1 u zaraženim stanicama. Blokiranjem tog enzima ovaj lijek smanjuje koncentraciju virusa HIV-1 u krvi i održava je na niskoj razini.

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris ne liječi infekciju virusom HIV-1 ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Odefsey i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris?

Budući da je lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Odefsey. Stoga je stav Agencije da koristi od ovog lijeka, kao i od lijeka Odefsey, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Odefsey primjenjuju se prema potrebi i na lijek Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris

Više informacija o lijeku Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.