



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris (emtricitabin i tenofoviralfenamidfumarat)

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

Što je Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris i za što se koristi?

Lijek Emtricitabin/tenofoviralfenamid 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/tenofoviralfenamid Viatris sadrži djelatne tvari emtricitabin i tenofoviralfenamidfumarat te je „generički lijek”. To znači da Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris sadržava iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris je Descovy. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris primjenjuje?

Emtricitabin/tenofoviralfenamid 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 jedanput na dan.

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

Kako djeluje Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris?

Tenofovir alafenamid je „prolijek”, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir i emtricitabin antivirusna su sredstva naziva inhibitori reverzne transkriptaze. Blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi virus i koji mu omogućuje da se razmnožava u zaraženim stanicama. Blokiranjem reverzne transkriptaze Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava ga na niskoj razini. Lijekom Descovy ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se obuzdavati narušavanje imunosnog sustava i izbjeći razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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



Kako je lijek Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Descovy i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris. Tvrtka je također provela tri ispitivanja koja su pokazala 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/tenofoviralfenamid Viatris?

Budući da je lijek Emtricitabin/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/tenofoviralfenamid Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Descovy. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Descovy, koristi od lijeka Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris 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/tenofoviralfenamid Viatris?

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

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

Ostale informacije o lijeku Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris

Lijek Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

Više informacija o lijeku Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2025.