



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix (*emtricitabin / rilpivirin / tenofovir-alafenamid*)

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix egy vírusellenes gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert felnőtteknél és legalább 35 kg testsúlyú, 12 éves és idősebb serdülőknél alkalmazzák.

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix hatóanyagként emtricitabint / rilpivirint / tenofovirt tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy ez a gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix referencia-gyógyszere az Odefsey. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix-t?

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, étkezés közben kell bevenni.

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris három hatóanyagot tartalmaz. A tenofovir-alafenamid a tenofovir „előanyaga”, ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át a tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir és az emtricitabin rokon antivirális szerek, úgynevezett reverz-transzkriptáz-gátlók. A rilpivirin egy vírusellenes szer, úgynevezett nem nukleozid reverz-transzkriptáz-gátló.

Mindhárom hatóanyag blokkolja a reverz transzkriptáz működését. Ez egy virális enzim, amely lehetővé teszi a HIV-1 számára, hogy replikálódjon a megfertőzött sejtekben. Ennek az enzimnek a gátlásával a gyógyszer csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-1 mennyiségét a vérben.

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris-t?

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Odefsey-vel, így ezeket az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris alkalmazása?

Mivel az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Odefsey-vel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Odefsey-hez hasonlóan a gyógyszer előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Odefsey-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris-ra is alkalmazandók.

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.