



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabin / tenofovir alafenamid)

Az Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris egy vírusellenes gyógyszer, amelyet más gyógyszerekkel kombinálva alkalmaznak a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó 1-es típusú humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött személyek kezelésére. 12 éves és idősebb, legalább 35 kg testsúlyú felnőtteknél és serdülőknél alkalmazzák.

Az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris hatóanyagként emtricitabint és tenofovir alafenamidot tartalmaz, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris referencia-gyógyszere a Descovy. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-t?

Az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

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

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

Hogyan fejti ki hatását az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

A tenofovir alafenamid „előanyag”, ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir és az emtricitabin a reverz transzkriptáz inhibitoroknak nevezett antivirális szerek. Blokkolják a reverz transzkriptáz aktivitását. Ezt az enzimet a vírus termeli, és lehetővé teszi a vírus szaporodását a fertőzött sejtekben. A fordított transzkriptáz gátlásával az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a

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



vérben. A HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-t?

Az engedélyezett alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Descovy-vel, és ezeket az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat három vizsgálatot végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

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

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

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Descovy-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Descovy-hoz hasonlóan az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

Az Emtricitabine / 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. A Descovy-ra vonatkozóan bevezetett további intézkedések adott esetben az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-ra is vonatkoznak.

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

Az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.