



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide*)

Sintesi di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris e per cosa si usa?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris è un medicinale antivirale usato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di soggetti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 35 kg.

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris contiene i principi attivi emtricitabina/rilpivirina/tenofovir ed è un "medicinale generico". Questo significa che Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris è Odefsey. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di persone con infezione da HIV.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno con il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Come agisce Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris contiene tre principi attivi. Tenofovir alafenamide è un “profarmaco” di tenofovir; ciò significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all’interno dell’organismo. Tenofovir ed emtricitabina sono agenti antivirali correlati, denominati inibitori della trascrittasi inversa. Rilpivirina è un agente antivirale denominato inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa.

Tutti e tre i principi attivi bloccano l’attività della trascrittasi inversa, un enzima virale che permette all’HIV-1 di replicarsi nelle cellule che ha infettato. Bloccando tale enzima, questo medicinale riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a un livello basso.

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris non cura l’infezione da HIV-1 o l’AIDS, ma può ritardare il danno al sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Odefsey, e non è necessario ripeterli per Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris. Inoltre, ha effettuato uno studio che ne ha mostrato la “bioequivalenza” rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Poiché Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris è autorizzato nell’UE?

L’Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Odefsey. Pertanto, l’Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Odefsey, i benefici di questo medicinale siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Odefsey si applicano anche a Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con questo medicinale sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris

Ulteriori informazioni su Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir Alafenamide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.