



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis (emtricitabina/tenofovir alafenamide)

Sintesi di Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis e per cosa si usa?

Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis 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/Tenofovir alafenamide Viartis contiene i principi attivi emtricitabina e tenofovir alafenamide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis contiene gli stessi principi attivi e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis è Descovy. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis?

Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis 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.

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

Come agisce Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis?

Tenofovir alafenamide è un "profarmaco", il che significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all'interno dell'organismo. Tenofovir ed emtricitabina sono agenti antivirali denominati inibitori della trascrittasi inversa. Bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dal virus che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Bloccando la trascrittasi inversa, Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viartis riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un

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



livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Descovy, e non è necessario ripeterli per Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris. Inoltre, ha effettuato tre studi che ne hanno mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano 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/Tenofovir alafenamide Viatris?

Poiché Emtricitabina/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/Tenofovir alafenamide Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Descovy. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Descovy, i benefici di Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris 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/Tenofovir alafenamide Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Emtricitabina/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 Descovy si applicano anche a Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris, se del caso.

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

Altre informazioni su Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris

Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>.

Ulteriori informazioni su Emtricitabina/Tenofovir alafenamide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2025.