



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtricitabinas / rilpivirinas / tenofoviro alafenamidas*)

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ir kam jis vartojamas?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris yra antivirusinis vaistas, skiriamas kartu su kitais vaistais 1 tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) – virusu, sukeliančiu įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), užsikrėtusiems asmenims gydyti. Jis skiriamas suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų, kurie sveria ne mažiau kaip 35 kg.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris sudėtyje yra veikliųjų medžiagų emtricitabino / rilpivirino / tenofoviro, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad šio vaisto sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris referencinis vaistas yra Odefsey. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ŽIV infekcija užsikrėtusių asmenų gydymo patirties turintis gydytojas.

Vaistas tiekiamas tablečių, kurias reikia gerti kartą per parą su maistu, forma.

Daugiau informacijos apie Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų. Tenofoviro alafenamidas yra tenofoviro proaistas; tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofovirusu. Tenofovirusas ir emtricitabinas yra susiję antivirusiniai vaistai, vadinami atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Rilpivirinas yra antivirusinis vaistas, vadinamasis ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius.

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



Šios trys veikliosios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – viruso fermento, kuris sudaro sąlygas ŽIV-1 daugintis jo užkrėstose ląstelėse – veikimą. Neleisdamas šiam fermentui veikti šis vaistas sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris negydo nei ŽIV-1 infekcijos, nei AIDS, bet gali pristabdyti imuninei sistemai daromą žalą ir sulėtinti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Odefsey, todėl jų nereikia kartoti su Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris yra panašios kokybės kaip Odefsey ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Odefsey, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Odefsey taikomos priemonės prireikus taip pat taikomos Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Šio vaisto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris

Daugiau informacijos apie Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.