



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabinas / tenofoviro alafenamidas)

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

### Kas yra Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris ir kam jis vartojamas?

Emtricitabinas / 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 suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų, kurie sveria ne mažiau kaip 35 kg.

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris sudėtyje yra veikliųjų medžiagų emtricitabino ir tenofoviro alafenamido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų ir jis veikia taip pat kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris vaistas yra Descovy. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

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

Tiekiamos vaisto geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą.

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

### Kaip veikia Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

Tenofoviro alafenamidas yra „provaistas“, o tai reiškia, kad organizme jis virsta veikliąja medžiaga tenofoviro. Tenofovirus ir emtricitabinas yra antivirusiniai vaistai, vadinami atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais. Šios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, kurį gamina virusas ir kuris leidžia virusui daugintis užkrėstose ląstelėse, – aktyvumą. Slopindamas atvirkštinę transkriptazę, Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Šis

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vaistas negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliams infekcijoms ir ligoms.

## **Kaip buvo tiriamas Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?**

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie 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 / Tenofovir alafenamide Viatris nauda ir rizika?**

Kadangi Emtricitabine / 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 / Tenofovir alafenamide Viatris buvo patvirtintas ES?**

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris**

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris buvo registruotas visoje ES <registravimo data>.

Daugiau informacijos apie Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris).

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-06.