



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix (*emtricitabīns/rilpivirīns/tenofovīra alafenamīds*)

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix* un kāpēc tās lieto?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu cilvēkus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix satur aktīvās vielas emtricitabīnu / rilpivirīnu/ tenofovīru un ir patentbrīvas zāles. Tas nozīmē, ka šīs zāles satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix* atsauces zāles ir *Odefsey*. Papildu informāciju par patentbrīvām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix*?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi ar HIV inficētu cilvēku ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā kopā ar uzturu.

Papildu informāciju par *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix* darbojas?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatrix satur trīs aktīvās vielas. Tenofovīra alafenamīds ir tenofovīra "priekšzāles", kas organismā tiek pārvērstas par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs un emtricitabīns ir radniecīgi pretvīrusu līdzekļi, kurus sauc par reversās transkriptāzes inhibitoriem. Rilpivirīns ir pretvīrusu līdzeklis, ko dēvē par nenuklozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru.

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



Visas trīs aktīvās vielas bloķē reversās transkriptāzes darbību. Tas ir vīrusa enzīms, kas ļauj HIV-1 vairoties šūnās, kuras tas ir inficējis. Bloķējot šo enzīmu, šīs zāles samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris neizārstē ne HIV-1 infekciju, ne AIDS, bet var aizkavēt imūnsistēmas bojājumu rašanos un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Kā noritēja *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku reģistrēto indikāciju gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Odefsey*, un tie nav jāatkārto ar *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Odefsey*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Odefsey* gadījumā, *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Odefsey*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris*

Sīkāka informācija par *Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.