



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabīns/tenofovīra alafenamīds)

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* un kāpēc tās lieto?

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris ir pretvīrusu zāles, ko lieto kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu indivīdus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (*acquired immune deficiency syndrome*; AIDS). Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg.

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris satur aktīvās vielas emtricitabīnu un tenofovīra alafenamīdu un ir “ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* satur tādas pašas aktīvās vielas un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES. *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* atsauces zāles ir *Descovy*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris*?

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

Šīs zāles ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienu reizi dienā.

Papildu informāciju par *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* darbojas?

Tenofovīra alafenamīds ir “priekšzāles”, kas nozīmē, ka tās organismā pārveidojas par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs un emtricitabīns ir pretvīrusu līdzekļi, kurus sauc par reversās transkriptāzes inhibitoriem. Tie bloķē reversās transkriptāzes darbību. Tas ir enzīms, ko sintezē vīruss un kas padara to spējīgu veidot aizvien vairāk vīrusu inficētajās šūnās. Bloķējot reverso transkriptāzi, *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Ar tām nav iespējams izārstēt HIV infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

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



Kā noritēja *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku reģistrētās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Descovy*, un tie nav jāatkārto ar *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī trīs pētījumus, 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/Tenofovir alafenamide Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* ir patentbrīvas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, uzskata, ka to ieguvumu un riska attiecība ir tāda pati kā atsauces zālēm.

Kāpēc *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Emtricitabine/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 *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Descovy*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai vajadzīgie pasākumi.

Cita informācija par *Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris*

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris <reģistrācijas apliecības izdošanas datums> saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.