



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis (*emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis u għal xiex jintuża?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis huwa mediċina antivirali li tintuża flimkien ma' mediċini oħra għat-trattament ta' individwi infettati bil-virus tal-immunodefiċjenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodefiċjenza akkwiziżta (AIDS). Jintuża fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 35 kg.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis fih is-sustanzi attivi emtricitabine / rilpivirine / tenofovir u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li din il-mediċina fiha l-istess sustanza attiva u taħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis hija Odefsey. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' persuni b'infezzjoni tal-HIV.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum mal-ikel.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis?

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viartis fih tliet sustanzi attivi. Tenofovir alafenamide hija "promediċina" ta' tenofovir, li jfisser li tiġi kkonvertita fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir u emtricitabine huma aġenti antivirali relatati msejja inibituri ta' transkriptażi inversa. Rilpivirine huwa aġent antivirali msejja inibitur mhux nukleosidiku tat-traskriptażi inversa.

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



Dawn it-tliet sustanzi attivi jimblokkaw l-attività ta' traskriptażi inversa, enzima tal-virus li tippermetti lill-HIV-1 jirreplika fiċ-ċelloli li jkun infetta. Billi timblokka din l-enzima, din il-mediċina tnaqqas l-ammont ta' HIV-1 fid-demmi u żżommu f'livell baxx.

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u lill-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Kif ġie studjat Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Digħa saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Odefsey, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Minħabba li Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Odefsey. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Odefsey, il-benefiċċji tal-mediċina huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-sehħ għal Odefsey tapplika wkoll għal Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-mediċina huma evalwati bir-regqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris

Aktar informazzjoni dwar Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.