



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis (emtricitabine / tenofovir alafenamide)

Ħarsa ġenerali lejn Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis u għal xiex jintuża?

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis fih is-sustanzi attivi emtricitabine u tenofovir alafenamide u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis hija Descovy. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis?

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis 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 jittiehdu mill-ħalq darba kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatis?

Tenofovir alafenamide huwa "promediċina", li jfisser li jiġi kkonvertit fis-sustanza attiva tenofovir fil-ġisem. Tenofovir u emtricitabine huma aġenti antivirali msejġha inibituri tat-traskriptażi inversa. Dawn jimblokkaw l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-virus li tippermettilha tirreplika lilha nnifisha fiċ-ċelluli li tkun infettat. Billi jimblokka t-traskriptażi inversa, Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatis inaqqas l-ammont ta' HIV fid-dem m u jżommu f'livell baxx. Dan ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u jevita l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

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



Kif għe studjat Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

L-istudji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Descovy, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll tliet studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina 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 / Tenofovir alafenamide Viatris?

Minhabba li Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris għe awtorizzat fl-UE?

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

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Emtricitabine / 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 / Tenofovir alafenamide Viatris ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Descovy tapplika wkoll għal Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi <data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2025.