



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabine/tenofovir alafenamide)

Een overzicht van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris is een antiviraal geneesmiddel dat in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van personen die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder die ten minste 35 kg wegen.

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris bevat de werkzame stoffen emtricitabine en tenofovir alafenamide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris dezelfde werkzame stoffen bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris is Descovy. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris gebruikt?

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met hiv-infectie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris.

Hoe werkt Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris?

Tenofovir alafenamide is een 'pro-drug', wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir en emtricitabine zijn antivirale middelen die worden aangeduid als

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



reverse-transcriptaseremmers. Deze stoffen blokkeren de werking van reverse transcriptase, een enzym dat wordt geproduceerd door het virus waardoor dit zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris blokkeert reverse transcriptase, waardoor de hoeveelheid hiv in het bloed wordt verlaagd en laag wordt gehouden. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

Hoe is Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Descovy, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens drie studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris?

Aangezien Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent aan Descovy. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Descovy, de voordelen van Emtricitabine/tenofoviralafenamide Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Emtricitabine/tenofoviralafenamide Viatris geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Descovy, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Emtricitabine/tenofoviralafenamide Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris verleend.

Meer informatie over Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2025.