



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtrycytabina / ryłpiwiryna / alafenamid tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris i w jakim celu się go stosuje

Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat o masie ciała co najmniej 35 kg.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris są emtrycytabina / ryłpiwiryna / tenofowir. i Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek ten zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris jest Odefsey. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z zakażeniem HIV.

Lek ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę, z posiłkiem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis

Lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis zawiera trzy substancje czynne. Alafenamid tenofowiru jest prolekiem tenofowiru, co oznacza, że w organizmie ulega przekształceniu w substancję czynną – tenofowir. Tenofowir i emtrycytabina są podobnymi do siebie środkami przeciwwirusowymi, tzw. inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Ryłpiwiryna jest środkiem przeciwwirusowym z grupy nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy.

Wszystkie trzy substancje czynne blokują aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wirusowego, który umożliwia wirusowi HIV-1 replikację w zakażonych komórkach. Blokując ten enzym, lek zmniejsza ilość wirusa HIV-1 we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie.

Lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani AIDS, ale może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Odefsey i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis

Ponieważ Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym [oraz porównywalny do leku referencyjnego] Odefsey. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Odefsey – korzyści ze stosowania tego leku przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Odefsey mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatis.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatriis są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatriis

Dalsze informacje dotyczące leku Emtricitabine / Rilpivirine / Tenofovir Alafenamide Viatriis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatriis. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.