



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris (emtrycytabina / alafenamid tenofowiru)

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

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

Emtricitabine / 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.

Lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris zawiera substancje czynne emtrycytabinę i alafenamid tenofowiru i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris 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 / Tenofovir alafenamide Viatris jest Descovy. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris?

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z zakażeniem HIV.

Lek ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę.

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

Jak działa lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

Alafenamid tenofowiru jest prolekiem, co oznacza, że w organizmie ulega przekształceniu w substancję czynną — tenofowir. Tenofovir i emtrycytabina są środkami przeciwwirusowymi zwanymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Blokują one aktywność odwrotnej transkryptazy — enzymu wytwarzanego przez wirusa, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Blokując odwrotną transkryptazę, lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris zmniejsza liczbę kopii wirusa

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



HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, ale może zapobiegać uszkodzeniom układu odpornościowego oraz rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Descovy i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris. Firma przeprowadziła również trzy badania 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 / Tenofovir alafenamide Viatris

Ponieważ Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris 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 / Tenofovir alafenamide Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Descovy. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Descovy — korzyści ze stosowania leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris 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 Descovy mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris.

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

Inne informacje dotyczące leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris

W dniu <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu> lek Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Emtricitabine / Tenofovir alafenamide Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.