



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís (*emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida*)

Um resumo sobre Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís e porque está autorizado na UE

O que é Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís e para que é utilizado?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís é um medicamento antiviral utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de pessoas infetadas pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais que pesem, pelo menos, 35 kg.

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís contém as substâncias ativas emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida e é um medicamento genérico, o que significa que este medicamento contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís é Odefsey. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de pessoas com infeção pelo VIH.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia com alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatrís, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris contém três substâncias ativas. O tenofovir alafenamida é um «pró-fármaco» do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir e a emtricitabina são agentes antivirais relacionados denominados inibidores da transcriptase reversa. A rilpivirina é um agente antiviral denominado inibidor não nucleosídeo da transcriptase reversa.

As três substâncias ativas bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima viral que permite ao VIH-1 replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, este medicamento reduz a quantidade de VIH-1 no sangue e mantém-na num nível baixo.

Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados ao sistema imunitário, assim como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Odefsey, e não necessitam ser repetidos para Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Uma vez que Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Odefsey. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Odefsey, o benefício deste medicamento é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Odefsey também se aplicam a Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com este medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris

Mais informações sobre Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir alafenamida Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.