



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris (emtricitabina/tenofovir alafenamida)

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

O que é Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris e para que é utilizado?

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris é um medicamento antivírico utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de indivíduos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem pelo menos 35 kg.

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

Como se utiliza Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris 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.

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

Como funciona Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris?

O tenofovir alafenamida é um «pró-fármaco», o que significa que é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir e a emtricitabina são agentes antivíricos denominados inibidores da transcriptase reversa. Bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo vírus que lhe permite replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear a transcriptase reversa, Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-no num

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



nível baixo. Não cura a infecção pelo VIH nem a SIDA, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Descovy, e não necessitam ser repetidos para Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris. A empresa também realizou três estudos que demonstraram 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/Tenofovir alafenamida Viatris?

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

Porque está Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Descovy. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Descovy, o benefício de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris 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/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/Tenofovir alafenamida Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Descovy também se aplicam a Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatris, quando apropriado.

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

Outras informações sobre Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatriis

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatriis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Viatriis podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatriis. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.