



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis (*emtricitabină/rilpivirină/tenofovir alafenamidă*)

Prezentare generală a Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis
și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis și pentru ce se utilizează?

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis este un medicament antiviral utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul persoanelor infectate cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea corporală de cel puțin 35 kg.

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis conține substanțele active emtricitabină/rilpivirină/tenofovir și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că acest medicament conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis este Odefsey. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis?

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea persoanelor cu infecție HIV.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală, o dată pe zi, împreună cu alimente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatriis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris?

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris conține trei substanțe active. Tenofovir alafenamida este un „precursor” al tenofovirului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul și emtricitabina sunt agenți antivirali înrudiți, numiți inhibitori ai reverstranscriptazei. Rilpivirina este un agent antiviral, numit inhibitor non-nucleozidic al reverstranscriptazei.

Toate cele trei substanțe active blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă virală care permite replicarea virusului HIV-1 în celulele pe care le-a infectat. Blocând această enzimă, acest medicament reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la un nivel scăzut.

Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Odefsey, și nu este necesară repetarea lor pentru Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea medicamentului Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris?

Având în vedere că Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Odefsey. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Odefsey, beneficiile acestui medicament sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Odefsey se aplică și pentru Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris

Informații suplimentare cu privire la Emtricitabină/Rilpivirină/Tenofovir alafenamidă Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.