



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabină/Tenofovir alafenamidă Viatriis (emtricitabină/tenofovir alafenamidă)

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

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

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

Cum se utilizează Emtricitabină/Tenofovir alafenamidă Viatriis?

Emtricitabină/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.

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

Cum acționează Emtricitabina/Tenofovir alafenamidă Viatriis?

Tenofovir alafenamida este un „precursor”, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirul și emtricitabina sunt agenți antivirali numiți inhibitori de reverstranscriptază. Aceștia blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de virus, care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat. Blocând reverstranscriptaza, Emtricitabina/Tenofovir alafenamidă Viatriis reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel

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



scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Emtricitabina/Tenofovir alafenamidă Viatris?

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

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Emtricitabină/Tenofovir alafenamidă Viatris. De asemenea, compania a efectuat trei studii 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/Tenofovir alafenamidă Viatris?

Având în vedere că Emtricitabină/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/Tenofovir alafenamidă Viatris în UE?

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

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

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

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

Alte informații despre Emtricitabină/Tenofovir alafenamidă Viatris

Emtricitabină/Tenofovir alafenamidă Viatris a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la <data eliberării autorizației de punere pe piață>.

Informații suplimentare cu privire la Emtricitabină/Tenofovir alafenamidă Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.