



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris (*emtricitabín/rilpivirín/tenofovir-alafenamid*)

Prehľad o lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris a na čo sa používa?

Liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu osôb infikovaných ľudským vírusom imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí vážia aspoň 35 kg.

Liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris obsahuje liečivá emtricitabín/rilpivirín/tenofovir a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris je liek Odefsey. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris používa?

Výdaj lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou osôb s infekciou HIV.

Liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne spolu s jedlom.

Viac informácií o používaní lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris účinkuje?

Liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris obsahuje tri liečivá. Tenofovir-alafenamid je prekursor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na liečivo tenofovir. Tenofovir a emtricitabín sú príbuzné antivírusové lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory reverznej transkriptázy. Rilpivirín je antivírusový liek, ktorý sa nazýva nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy.

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



Všetky tri liečivá blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, vírusového enzýmu, ktorý umožňuje replikáciu vírusu HIV-1 v bunkách, ktoré infikoval. Zablokovaním tohto enzýmu tento liek znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni.

Liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV-1 ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s AIDS.

Ako bol liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Odefsey a nemusia sa opakovať pre liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Keďže liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris s liekom Odefsey. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Odefsey, prínosy tohto lieku sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Odefsey sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri tomto lieku sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.