



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabín/tenofovir alafenamid)

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

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

Liek Emtricitabine/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). Liek sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí vážia aspoň 35 kg.

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

Ako sa liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris používa?

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

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne.

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

Akým spôsobom liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris účinkuje?

Tenofovir alafenamid je prekursor, to znamená, že v tele sa premieňa na liečivo tenofovir. Tenofovir a emtricitabín sú antivírusové látky nazývané inhibitory reverznej transkriptázy. Blokujú účinok reverznej transkriptázy, enzýmu vytváraného vírusom, ktorý mu umožňuje reprodukovat sa v bunkách, ktoré infikoval. Blokovaním reverznej transkriptázy liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

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



Ako bol liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Descovy a nemusia sa opakovať pre liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris.

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

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

Keďže liek Emtricitabine/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/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/Tenofovir alafenamide Viatris s liekom Descovy. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Descovy, prínosy lieku Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris 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/Tenofovir alafenamide Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Emtricitabine/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 dodatočné opatrenia zavedené pre liek Descovy sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris.

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

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris

Liek Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris bolo dňa <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2025.