



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis (*emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid*)

Pregled zdravila Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis in za kaj se uporablja?

Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje posameznikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, ki tehtajo vsaj 35 kg.

Zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis vsebuje učinkovine emtricitabin/rilpivirin/tenofovir in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis je zdravilo Odefsey. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z obravnavo oseb, okuženih z virusom HIV.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan skupaj s hrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis deluje?

Zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viartis vsebuje tri učinkovine. Tenofoviralfenamid je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir in emtricitabin sta sorodni protivirusni učinkovini, imenovani zaviralca reverzne transkriptaze. Rilpivirin je protivirusno sredstvo, imenovano nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze.

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



Vse tri učinkovine zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. virusnega encima, ki omogoča, da se HIV-1 razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Z zaviranjem tega encima zdravilo zmanjša količino virusa HIV-1 v krvi in jo ohranja na nizki ravni.

Zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris ne zdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Odefsey, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris. Podjetje je izvedlo tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris?

Ker je zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Odefsey in je bioekvivalentno zdravilu Odefsey. Zato je menila, da koristi tega zdravila, enako kot pri zdravilu Odefsey, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Emtricitabine/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Odefsey, veljajo tudi za zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid Viatris stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralaftenamid Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.