



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris (emtricitabin/tenofoviralafenamid)

Pregled zdravila Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris in za kaj se uporablja?

Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris 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/tenofoviralafenamid Viatris vsebuje učinkovini emtricitabin in tenofoviralafenamid ter je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enake učinkovine in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Emtricitabin/tenofovir alafenamid Viatris je zdravilo Descovy. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z ljudmi, okuženimi z virusom HIV.

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

Za več informacij glede uporabe zdravila Emtricitabine/tenofoviralafenamid Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako Emtricitabine/tenofoviralafenamid Viatris deluje?

Tenofoviralafenamid je „predzdravilo“, kar pomeni, da se v učinkovino tenofovir pretvori v telesu. Tenofovir in emtricitabin sta protivirusni učinkovini, imenovani zaviralca reverzne transkriptaze. Zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga ustvari virus in ki omogoča, da se virus razmnožuje v celicah, ki jih je okužil. Zdravilo Emtricitabin/tenofoviralafenamid Viatris z zaviranjem reverzne transkriptaze zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Okužbe z

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



virusom HIV ali aidsa ne ozdravi, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kako je bilo zdravilo Emtricitabine/tenofoviralfenamid Viatris raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Descovy, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris. Izvedlo je tudi tri študije, ki so pokazale, 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/tenofoviralfenamid Viatris?**

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

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

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Descovy, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris.

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

## **Druge informacije o zdravilu Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris**

Za zdravilo Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Emtricitabin/tenofoviralfenamid Viatris so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/emtricitabine-tenofovir-alafenamide-viatris).

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.