



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis (*emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralafenamid*)

Sammanfattning av Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis och vad används det för?

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla personer som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges till vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre och som väger minst 35 kg.

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis innehåller de aktiva substanserna emtricitabin/rilpivirin/tenofovir och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att läkemedlet innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis är Odefsey. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis?

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla personer med hiv-infektion.

Läkemedlet finns i tablettform och ska tas en gång dagligen i samband med måltid.

För mer information om hur du använder Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis?

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatriis innehåller tre aktiva substanser. Tenofoviralafenamid är en prodrug till tenofovir, vilket innebär att det omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. Tenofovir och emtricitabin är besläktade antivirala medel i gruppen omvända transkriptashämmare. Det antivirala medlet rilpivirin är en icke-nukleosid omvänd transkriptashämmare.

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



Alla tre aktiva substanser blockerar aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett virusenzym som gör att hiv-1 kan föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar detta läkemedel mängden hiv-1 i blodet och håller den på en låg nivå.

Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris botar inte hiv-1-infektion eller aids, men det kan fördröja skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Hur har Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Odefsey, och behöver inte studeras igen för Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Eftersom Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Odefsey. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Odefsey, och att Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Odefsey gäller i tillämpliga fall även för Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas vetenskapliga uppgifterna för Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som rapporterats för detta läkemedel utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris

Mer information om Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide Viatris finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Emtricitabine-Rilpivirine-Tenofovir-Alafenamide-Viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.