



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris (emtricitabin/tenofoviralafenamid)

Sammanfattning av Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris och vad används det för?

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris 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/Tenofovir alafenamide Viatris innehåller de aktiva substanserna emtricitabin och tenofoviralafenamid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris är Descovy. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris?

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla personer med hivinfektion.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris?

Tenofoviralafenamid är en så kallad prodrug, vilket innebär att den omvandlas till den aktiva substansen tenofovir i kroppen. De antivirala läkemedlen tenofovir och emtricitabin är omvänt transkriptashämmare. De blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av viruset och som gör det möjligt för viruset att föröka sig i de celler det har infekterat. Genom att blockera omvänt transkriptas minskar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris mängden hiv i blodet

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



och håller den på en låg nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion eller aids, men det kan bromsa skadorna på immunsystemet och hindra utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris effekt undersökts?

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

Liksom för alla läkemedel tillhandahöll företaget studier av kvaliteten på Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris. Företaget har också visat i tre studier 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/Tenofovir alafenamide Viatris?

Eftersom Emtricitabine/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/Tenofovir alafenamide Viatris godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Viatris ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2025.