



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80728/2023
EMA/H/C/005973

Paxlovid (*PF-07321332 / ritonaviras*)

Paxlovid apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Paxlovid ir kam jis vartojamas?

Paxlovid – tai vaistas, skirtas gydyti COVID-19 sergančius suaugusiuosius, kuriems nebūtinai papildomas deguonis ir kuriems kyla didesnė rizika susirgti sunkios formos liga.

Paxlovid sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – PF-07321332 ir ritonaviro, tiekiamų dviejose skirtingose tabletėse.

Kaip vartoti Paxlovid?

Paxlovid galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra dvi tabletės. Vienoje tabletėje yra 150 mg PF-07321332, kitoje – 100 mg ritonaviro. Jis reikia išgerti kartu du kartus per parą 5 dienas. Nustačius COVID-19, Paxlovid reikia skirti kuo greičiau, per 5 paras nuo simptomų pradžios.

Daugiau informacijos apie Paxlovid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Paxlovid?

Paxlovid – tai antivirusinis vaistas, kuris mažina SARS-CoV-2 (viruso, sukeliančio COVID-19) gebėjimą daugintis žmogaus organizme. Veiklioji medžiaga PF-07321332 slopina fermento, būtino, kad virusas galėtų daugintis, aktyvumą. Paxlovid sudėtyje taip pat yra nedidelė dozė vaisto ritonaviro, kuris sulėtina PF-07321332 skaidymą ir leidžia ilgiau išlikti organizme tokio kiekio, kad tai turi poveikį viruso dauginimuisi. Kartu veikiančios veikliosios medžiagos gali padėti organizmui įveikti virusinę infekciją ir neleisti išsivystyti sunkios formos ligai.

Kokia Paxlovid nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo COVID-19 ir bent viena gretutine liga sergantys pacientai, dėl kurios jiems kyla rizika susirgti sunkios formos COVID-19, buvo vertinamas Paxlovid poveikis hospitalizacijos ar mirties per 28 paras nuo gydymo pradžios rodikliui, palyginti su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu. Buvo tiriami pacientai, kuriems Paxlovid skirtas per 5 paras nuo COVID-19 simptomų pradžios ir kuriems nebuvo taikomas arba nebuvo planuojama taikyti gydymo antikūnais. Per mėnesį nuo gydymo pradžios hospitalizacijos ar mirties atvejų skaičius Paxlovid gydytų

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



pacientų grupėje siekė 0,8 proc. (8 iš 1 039 pacientų), o placebo vartojusiųjų grupėje – 6,3 proc. (66 iš 1 046 pacientų). Gydomų Paxlovid grupėje mirties atvejų nebuvo, placebo grupėje – 12 atvejų.

Dauguma tyrime dalyvavusių pacientų buvo užsikrėtę delta atmainos virusu. Remiantis laboratoriniais tyrimais, manoma, kad Paxlovid taip pat veikia omicron ir kitų atmainų virusus.

Kokia rizika susijusi su Paxlovid vartojimu?

Dažniausias Paxlovid šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas), viduriavimas, galvos skausmas ir vėmimas.

Paxlovid negalima vartoti kartu su vaistais, kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga ir kurių skaidymą organizme mažina ritonaviras. Paxlovid taip pat negalima vartoti žmonėms, kurie neseniai nutraukė šių vaistų vartojimą, nes kai kurie iš šių vaistų gali išlikti organizme. Paxlovid taip pat negalima vartoti su vaistais, kurie gali sumažinti jo veiksmingumą, arba pacientams, vartojantiems jonažolės preparatus (augalinius preparatus nuo depresijos). Siekiant nustatyti sąveiką su ritonaviru, Paxlovid prekiaujančios bendrovės svetainėje galima rasti vaistų sąveikos priemonę. Prie jos galima prisijungti nuskenavus QR kodą, esantį vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose ir ant išorinės kartoninės dėžutės.

Išsamų visų Paxlovid vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Paxlovid buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Paxlovid veiksmingai mažina hospitalizacijos ar mirties riziką COVID-19 sergantiems pacientams, kuriems kyla didesnė sunkios formos ligos išsivystymo rizika. Paxlovid saugumo charakteristikos buvo palankios, o šalutinio poveikio reiškiniai – dažniausiai lengvi. Tačiau gerai žinomas ritonaviro poveikis kitiems vaistams kėlė susirūpinimą, todėl į Paxlovid preparato informacinius dokumentus buvo įtraukta rekomendacijų. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Paxlovid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Paxlovid registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Paxlovid vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Paxlovid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, įskaitant informaciją apie vaisto sąveikos priemonę, kuri padeda nustatyti sąveiką su ritonaviru.

Kaip ir visų vaistų, Paxlovid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Paxlovid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Paxlovid

Paxlovid buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2022 m. sausio 28 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. sausio 24 d.

Daugiau informacijos apie Paxlovid rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-02.