



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (PF-07321332 / ριτοναβίρη)

Ανασκόπηση του Paxlovid και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Paxlovid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Paxlovid είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 σε ενήλικες οι οποίοι δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης.

Το Paxlovid περιέχει δύο δραστικές ουσίες, το PF-07321332 και τη ριτοναβίρη, σε δύο διαφορετικά δισκία.

Πώς χρησιμοποιείται το Paxlovid;

Το Paxlovid χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία, καθένα από τα οποία περιέχει 150 mg PF-07321332, συν ένα δισκίο που περιέχει 100 mg ριτοναβίρης, τα οποία λαμβάνονται ταυτόχρονα από το στόμα δύο φορές την ημέρα επί 5 ημέρες. Το Paxlovid θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και εντός 5 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Paxlovid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Paxlovid;

Το Paxlovid είναι ένα αντιϊικό φάρμακο το οποίο μειώνει την ικανότητα του SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19) να πολλαπλασιάζεται στον οργανισμό. Η δραστική ουσία PF-07321332 αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Το Paxlovid περιέχει επίσης χαμηλή δόση του φαρμάκου ριτοναβίρη, η οποία επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης του PF-07321332, επιτρέποντάς του να παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον οργανισμό σε επίπεδα που επηρεάζουν τον πολλαπλασιασμό του ιού. Ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών μπορεί να βοηθήσει τον οργανισμό να ξεπεράσει τη λοίμωξη από τον ιό και να προλάβει τη σοβαρότητα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Paxlovid σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με COVID-19 και τουλάχιστον ένα υποκείμενο νόσημα εξαιτίας του οποίου διατρέχουν κίνδυνο να νοσήσουν από σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, εξετάστηκε η επίδραση του Paxlovid στα ποσοστά νοσηλείας ή θανάτου εντός 28 ημερών από τη

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



θεραπεία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η ανάλυση διενεργήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν Paxlovid εντός 5 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της COVID-19 και οι οποίοι δεν έλαβαν, ούτε αναμενόταν να λάβουν, θεραπεία με αντισώματα. Κατά τη διάρκεια του μήνα που ακολούθησε τη θεραπεία, τα ποσοστά νοσηλείας ή θανάτου ήταν 0,8% (8 από τους 1.039) για τους ασθενείς που έλαβαν Paxlovid, σε σύγκριση με 6,3% (66 από τους 1.046) για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν υπήρξαν θάνατοι στην ομάδα του Paxlovid ενώ σημειώθηκαν 12 θάνατοι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Η πλειονότητα των ασθενών που μετείχαν στη μελέτη είχαν μολυνθεί με την παραλλαγή Δέλτα. Με βάση εργαστηριακές μελέτες, το Paxlovid αναμένεται επίσης να είναι δραστικό έναντι της παραλλαγής Όμικρον και άλλων παραλλαγών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Paxlovid;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Paxlovid (ενδέχεται να εμφανιστούν σε λιγότερο από 1 στα 10 άτομα) είναι δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), διάρροια, κεφαλαλγία και έμετος.

Το Paxlovid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία είναι επιβλαβή όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα και των οποίων η διάσπαση στον οργανισμό μειώνεται με τη χορήγηση ριτοναβίρης. Το Paxlovid δεν πρέπει επίσης να λαμβάνεται από άτομα που έχουν μόλις διακόψει την αγωγή με τα εν λόγω φάρμακα, καθώς ορισμένα από τα φάρμακα μπορεί να παραμένουν ακόμη στον οργανισμό. Επίσης, το Paxlovid δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του ή από ασθενείς που λαμβάνουν βαλσαμόχορτο (St John's wort, φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Για τον προσδιορισμό των αλληλεπιδράσεων με τη ριτοναβίρη, στον δικτυακό τόπο της εταιρείας που εμπορεύεται το Paxlovid διατίθεται ένα εργαλείο αλληλεπίδρασης φαρμάκων, το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω ενός κωδικού QR που περιλαμβάνεται στις πληροφορίες του προϊόντος και στο εξωτερικό κουτί.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών του Paxlovid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Paxlovid στην ΕΕ;

Το Paxlovid αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου νοσηλείας ή θανάτου σε ασθενείς με COVID-19 που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης. Η εικόνα ασφάλειας του Paxlovid ήταν θετική και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες. Ωστόσο, η γνωστή επίδραση της ριτοναβίρης στη δράση άλλων φαρμάκων προκάλεσε ανησυχίες και, ως εκ τούτου, έχουν συμπεριληφθεί κατάλληλες συμβουλές στις πληροφορίες προϊόντος του Paxlovid. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Paxlovid υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Paxlovid χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Paxlovid;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Paxlovid, καθώς και ένας σύνδεσμος προς ένα εργαλείο αλληλεπίδρασης φαρμάκων με στόχο τον προσδιορισμό των αλληλεπιδράσεων με τη ριτοναβίρη.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Paxlovid τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Paxlovid αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Paxlovid

Το Paxlovid έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Ιανουαρίου 2022. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Φεβρουαρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Paxlovid διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2023.