



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Paxlovid (PF-07321332/ritonaviir)

Ülevaade ravimist Paxlovid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Paxlovid ja milleks seda kasutatakse?

Paxlovid on ravim, mida kasutatakse COVID-19 raviks täiskasvanutel, kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks.

Paxlovid sisaldab kaht toimeainet, PF-07321332 ja ritonaviiri, kahes eri tablettis.

### Kuidas Paxlovidi kasutatakse?

Paxlovid on retseptiravim. Soovitatav annus on kaks tabletti, mis mõlemad sisaldavad 150 mg PF-07321332, ja üks tablett, mis sisaldab 100 mg ritonaviiri, võetuna suu kaudu kaks korda ööpäevas 5 päeva jooksul. Paxlovidi võtmist tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast COVID-19 diagnoosimist ja 5 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist.

Lisateavet Paxlovidi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Paxlovid toimib?

Paxlovid on viirusvastane ravim, mis vähendab SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustav viirus) paljunemist organismis. Toimeaine PF-07321332 blokeerib viiruse paljunemiseks vajaliku ensüümi toime. Paxlovid sisaldab ka väikeses annuses ritonaviiri, mis aeglustab PF-07321332 lagunemist, võimaldades sellel püsida organismis kauem viiruse paljunemist takistaval tasemel. Koos aitavad toimeained organismil viirusnakkusest üle saada ja ennetada haiguse muutumist raskeks.

### Milles seisneb uuringute põhjal Paxlovidi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osalesid COVID-19-ga patsiendid, kellel oli vähemalt üks olemasolev tervises seisund, mis tekitas neil raske COVID-19 riski, võrreldi Paxlovidi ja platseebo (näiv ravim) toimet hospitaliseerimise määrale või suremusele 28 päeva jooksul. Analüüsis hõlmati patsiendid, kes said Paxlovidi 5 päeva jooksul pärast COVID-19 sümptomite ilmnemist ja kes ei saanud ja kellele ei kavatsatud teha ravi antikehadega. Ravile järgnenud kuu jooksul oli hospitaliseerimise määr või suremus Paxlovidi rühmas 0,8% (8 patsienti 1039st) ja platseeborühmas 6,3% (66 patsienti 1046st). Paxlovidi rühmas surmajuhtumeid ei olnud ja platseeborühmas oli neid 12.

**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



Enamik uuringus osalenud patsiente oli nakatunud deltavariandiga. Laboriuuringute põhjal eeldatakse, et Paxlovid toimib ka omikron- ja muude variantide vastu.

## **Mis riskid Paxlovidiga kaasnevad?**

Paxlovidi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 10st) on maitsehäired, kõhulahtisus, peavalu ja oksendamine.

Paxlovidi ei tohi kasutada koos ravimitega, mille suur sisaldus veres on kahjulik ja mille lagunemist organismis vähendab ritonaviir. Paxlovidi ei tohi võtta ka inimesed, kes on just lõpetanud nende ravimite kasutamise, sest osa ravimist võib püsida veel organismis. Paxlovidi ei tohi kasutada ka koos ravimitega, mis võivad vähendada Paxlovidi efektiivsust, ega patsiendid, kes kasutavad naistepuna (taimne depressiooniravim). Koostoimete tuvastamiseks ritonaviiriga on Paxlovidi turustaja veebilehel olemas ravimite koostoime vahend, millele on juurdepääs QR-koodi abil tooteteabes ja välispakendil.

Paxlovidi kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Paxlovid ELis heaks kiideti?**

On tõendatud, et Paxlovid on efektiivne hospitaliseerimise või surma riski vähendamisel COVID-19-ga patsientidel, kellel on suurem risk raske kuluga haiguse tekkeks. Paxlovidi ohutusprofiil oli soodne ja kõrvalnähud olid üldiselt kerged. Ritonaviiri hästi teada toime teistele ravimitele on siiski probleem ja nõuanded on lisatud Paxlovidi ravimiteabesse. Euroopa Raviamet otsustas, et Paxlovidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Paxlovidi müügiluba anti esialgu tingimusliku heakskiidu alusel, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Paxlovidi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Paxlovidi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele, sealhulgas link ravimite koostoime vahendile, et tuvastada koostoimed ritonaviiriga.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Paxlovidi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Paxlovidi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Paxlovidi kohta**

Paxlovid on saanud müügiluba tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 28. jaanuaril 2022. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 24. veebruaril 2023.

Lisateave Paxlovidi kohta on ameti veebilehel [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2023