



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*PF-07321332 / ritonavir*)

Pregled informacija o lijeku Paxlovid i zašto je odobren u EU-u

Što je Paxlovid i za što se koristi?

Paxlovid se koristi za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih osoba kojima nije potreban dodatni kisik i koje su izložene povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti.

Paxlovid sadrži dvije djelatne tvari, PF-07321332 i ritonavir, u dvije različite tablete.

Kako se Paxlovid primjenjuje?

Paxlovid se izdaje samo na recept. Preporučena je doza dvije tablete, od kojih svaka sadrži 150 mg tvari PF-07321332, uz jednu tabletu koja sadrži 100 mg ritonavira, a uzimaju se zajedno kroz usta dva puta na dan tijekom pet dana. Paxlovid treba dati što je prije moguće nakon postavljanja dijagnoze bolesti COVID-19 i unutar pet dana od pojave simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Paxlovid pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Paxlovid?

Paxlovid je protuvirusni lijek koji smanjuje sposobnost umnožavanja virusa SARS-CoV-2 (virusa koji uzrokuje bolest COVID-19) u tijelu. Djelatna tvar PF-07321332 blokira djelovanje enzima potrebnog za umnožavanje virusa. Paxlovid sadrži i nisku dozu ritonavira koji usporava razgradnju tvari PF-07321332 i omogućuje joj da ostane dulje u tijelu na razinama koje utječu na umnožavanje virusa. Te djelatne tvari zajedno mogu pomoći tijelu da prebrodi virusnu infekciju te se tako može spriječiti razvoj teškog oblika bolesti.

Koje su koristi od lijeka Paxlovid utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale osobe oboljele od COVID-a 19 i s najmanje jednim osnovnim stanjem zbog kojeg su bile izložene riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19 promatrani su učinci lijeka Paxlovid na stopu hospitalizacije ili smrtnosti u razdoblju od 28 dana liječenja u usporedbi s placebo (prividnim liječenjem). Analiza je provedena u bolesnika koji su primili Paxlovid u roku od 5 dana od pojave simptoma bolesti COVID-19 i koji nisu primali niti se očekivalo da će primiti terapiju protutijelima. Tijekom mjeseca koji je uslijedio nakon liječenja, stopa

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



hospitalizacije ili smrtnosti bila je 0,8 % (8 od 1039) za bolesnike koji su primali Paxlovid, u usporedbi sa 6,3 % (66 od 1046) za one koji su primali placebo. Nije bilo smrtnih slučajeva u skupini koja je primala lijek Paxlovid, u odnosu na 12 smrtnih slučajeva u skupini koja je primala placebo.

Većina bolesnika u ispitivanju bila je zaražena varijantom delta. Na temelju laboratorijskih ispitivanja očekuje se da će Paxlovid djelovati i protiv omikrona i drugih varijanti.

Koji su rizici povezani s lijekom Paxlovid?

Najčešće nuspojave lijeka Paxlovid (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu disgeuzija (poremećaj okusa), proljev, glavobolja i povraćanje.

Paxlovid se ne smije primjenjivati zajedno s lijekovima koji su štetni pri visokim razinama u krvi i čija se razgradnja u tijelu smanjuje ritonaviroom. Lijek Paxlovid ne smiju uzimati ni osobe koje su nedavno prestale uzimati te lijekove jer njihovi ostatci još mogu biti prisutni u tijelu. Paxlovid se također ne smije uzimati s lijekovima koji mogu smanjiti njegovu učinkovitost ili u bolesnika koji uzimaju gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije). Da bi se utvrdile interakcije s ritonaviroom, na mrežnom mjestu tvrtke koja stavlja lijek Paxlovid u promet dostupan je alat za provjeru interakciju s lijekom, kojemu se može pristupiti putem QR koda u informacijama o lijeku i na vanjskom pakiranju.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s primjenom lijeka Paxlovid potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Paxlovid odobren u EU-u?

Lijek Paxlovid pokazao se učinkovitim u smanjenju rizika od hospitalizacije ili smrti u osoba oboljelih od COVID-a 19 s povećanim rizikom od razvoja teškog oblika bolesti. Sigurnosni profil lijeka Paxlovid bio je povoljan, a nuspojave su općenito bile blage. Međutim, razlog za zabrinutost bio je dobro poznat učinak ritonavira na druge lijekove te su savjeti uključeni u informacije o lijeku Paxlovid. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Paxlovid nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Paxlovid prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podaci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Paxlovid?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Paxlovid nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku, uključujući poveznicu na alat za provjeru interakcije s lijekom kako bi se utvrdile interakcije s ritonaviroom.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Paxlovid kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Paxlovid pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Paxlovid

Lijek Paxlovid dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. siječnja 2022. Uvjetno odobrenje promijenjeno je u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 24. veljače 2023.

Više informacija o lijeku Paxlovid dostupno je na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2023..