



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Paxlovid (PF-07321332 / ritonavīrs)

Paxlovid pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Paxlovid un kāpēc tās lieto?

Paxlovid ir zāles, ko lieto Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts smagas slimības risks.

Paxlovid satur divas aktīvās vielas, PF-07321332 un ritonavīru, divās dažādās tabletēs.

### Kā lieto Paxlovid?

Paxlovid var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir divas tabletes, kas katra satur 150 mg PF-07321332, kā arī vēl viena tablete, kas satur 100 mg ritonavīra, kuras kopā jālieto iekšķīgi divreiz dienā piecas dienas. Paxlovid ir jālieto pēc iespējas ātrāk pēc Covid-19 diagnozes noteikšanas un piecu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās.

Papildu informāciju par Paxlovid lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Paxlovid darbojas?

Paxlovid ir pretvīrusu zāles, kas samazina SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) spēju vairoties organismā. Aktīvā viela PF-07321332 bloķē enzīma, kas nepieciešams vīrusa vairošanās procesā, darbību. Paxlovid satur arī zemu devu ritonavīra, kas palēnina PF-07321332 noārdīšanos, tādēļ tas organismā ilgāk saglabājas tādā līmenī, kas aizkavē vīrusa vairošanos. Kopā aktīvās vielas var palīdzēt organismam pārvarēt vīrusa infekciju un novērst slimības smagākas formas.

### Kādi Paxlovid ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pacienti ar Covid-19 un vismaz vienu primāru saslimšanu, kas viņiem rada smagas Covid-19 gaitas risku, tika aplūkota Paxlovid ietekme uz hospitalizācijas vai nāves rādītājiem 28 dienu ārstēšanas laikā salīdzinājumā ar placebo (neīstu ārstēšanu). Analīze tika veikta pacientiem, kuri saņēma Paxlovid piecu dienu laikā pēc Covid-19 simptomu parādīšanās un kuri nesaņēma vai kuriem nebija paredzēts saņemt ārstēšanu ar antivielām. Mēneša laikā pēc ārstēšanas hospitalizācijas vai nāves gadījumu skaits bija 0,8 % (8 no 1039) pacientiem, kuri saņēma Paxlovid ,

---

**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



salīdzinājumā ar 6,3 % (66 no 1046) pacientiem, kuri saņēma placebo. Paxlovid grupā nebija nāves gadījumu, un placebo grupā bija 12 nāves gadījumi.

Lielākā daļa pacientu pētījumā bija inficēti ar Delta variantu. Pamatojoties uz laboratorijas pētījumiem, paredzams, ka Paxlovid būs aktīvas arī pret Omicron un citiem variantiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Paxlovid?**

Visbiežākās Paxlovid blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), caureja, galvassāpes un vemšana.

Paxlovid nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas augstā koncentrācijā asinīs ir kaitīgas un kuru noārdīšanos organismā samazina ritonavīrs. Turklāt Paxlovid nedrīkst lietot cilvēki, kuri tikko ir pārtraukuši lietot šīs zāles, jo dažas no tām var joprojām saglabāties organismā. Paxlovid nedrīkst arī lietot ar zālēm, kas var mazināt to efektivitāti, un pacientiem, kuri lieto asinszāli (ārstniecības augu preparātu depresijas ārstēšanai). Lai noteiktu mijiedarbību ar ritonavīru, uzņēmuma, kas piedāvā tirgū Paxlovid, tīmekļa vietnē ir pieejams zāļu mijiedarbības rīks, kam var piekļūt, izmantojot QR kodu zāļu aprakstā un uz ārējā iepakojuma.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Paxlovid, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Paxlovid ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka Paxlovid efektīvi samazina hospitalizācijas vai nāves risku pacientiem ar Covid-19, kuriem ir paaugstināts smagas slimības gaitas risks. Paxlovid drošuma profils bija labvēlīgs, un blakusparādības parasti bija vieglas. Tomēr labi zināmā ritonavīra ietekme uz citām zālēm radīja bažas, un ieteikumi ir iekļauti Paxlovid zāļu aprakstā. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Paxlovid, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Paxlovid sākotnēji bija reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka bija sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Paxlovid lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Paxlovid lietošanu, tostarp saite uz zāļu mijiedarbības rīku, lai noteiktu mijiedarbību ar ritonavīru.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Paxlovid lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Paxlovid lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Paxlovid**

2022. gada 28. janvārī Paxlovid saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. Tā 2023. gada 24. februārī tika aizstāta ar parasto reģistrāciju.

Sīkāka informācija par Paxlovid ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada februārī.