



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*PF-07321332 / ritonavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Paxlovid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Paxlovid u għal xiex jintuża?

Paxlovid huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-COVID-19 f'adulti li ma jeftigux ossiġnu supplimentari u li qegħdin f'riskju akbar li l-marda tagħhom issir severa.

Paxlovid fih żewġ sustanzi attivi, PF-07321332 u ritonavir, f'żewġ pilloli differenti.

Kif jintuża Paxlovid?

Paxlovid jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija żewġ pilloli, li kull waħda minnhom fiha 150 mg PF-07321332, flimkien ma' pillola waħda li fiha 100 mg ritonavir, li għandhom jittieħdu flimkien mill-ħalq darbtejn kuljum għal 5 ijiem. Paxlovid għandu jingħata malajr kemm jista' jkun wara li tkun saret dijanjozi tal-COVID-19 u fi żmien 5 ijiem mill-bidu tas-sintomi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Paxlovid, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Paxlovid?

Paxlovid huwa mediċina antivirali li tnaqqas l-abbiltà tas-SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19) li jimmultiplika fil-ġisem. Is-sustanza attiva PF-07321332 timblokka l-attività ta' enzima meħtieġa mill-virus biex jimmultiplika. Paxlovid fih ukoll doża baxxa tal-mediċina ritonavir, li tnaqqas ir-rata ta' tkissir ta' PF-07321332, li tippermettilha tibqa' aktar fit-tul fil-ġisem f'livelli li jaffettwaw il-multiplikazzjoni tal-virus. Flimkien, is-sustanzi attivi jistgħu jgħinu lill-ġisem jegħleb l-infezzjoni tal-virus, u jipprevjenu li l-marda ssir severa.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Paxlovid li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva pazjenti bil-COVID-19 u tal-inqas kundizzjoni sottostanti waħda li tpoġġihom f'riskju ta' COVID-19 sever ħares lejn l-effetti ta' Paxlovid fuq ir-rata ta' rikoverar l-isptar jew ta' mewt fi żmien 28 jum ta' trattament meta mqabbel ma' placebo (trattament fint). L-analiżi saret f'pazjenti li rċewew Paxlovid fi żmien 5 ijiem wara li bdew is-sintomi tal-COVID-19 u li ma rċewewx u lanqas ma kienu mistennija li jirċievu trattament b'antikorpi. Matul ix-xahar ta' wara t-trattament, ir-rata ta' rikoverar l-isptar jew mewt kienet ta' 0.8 % (8 minn 1,039) għall-pazjenti li rċewew Paxlovid, meta

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



mqabbla ma' 6.3 % (66 minn 1,046) għal dawk li rċewew placebo. Ma kienx hemm imwiet fil-grupp ta' Paxlovid u 12-il mewta fil-grupp tal-placebo.

Il-maġġoranza tal-pazjenti fl-istudju kienu infettati bil-varjant Delta. Abbażi ta' studji fil-laboratorju, Paxlovid huwa mistenni wkoll li jkun attiv kontra l-Omicron u varjanti oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Paxlovid?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Paxlovid (li jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10) huma disgewsja (disturbi fit-togħma), dijarea, ugiġh ta' ras u rimettar.

Paxlovid ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini li jagħmlu ħsara f'livelli għoljin fid-demm u li t-tkissir tagħhom fil-ġisem jtnaqqas b'ritonavir. Paxlovid lanqas m'għandu jittieħed minn persuni li għadhom kif waqqfu dawn il-mediċini peress li xi ftit mill-mediċina xorta jistgħu jibqgħu fil-ġisem. Paxlovid lanqas m'għandu jittieħed ma' mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effikaċċja tiegħu jew f'pazjenti li qed jieħdu St John's wort (preparazzjoni erbali użata biex tittratta d-dipressjoni). Biex jiġu identifikati l-interazzjonijiet ma' ritonavir, għodda għall-interazzjoni tal-mediċini hija disponibbli fuq is-sit web tal-kumpanija li tqiegħed Paxlovid fis-suq li tista' tiġi aċċessata permezz ta' kodiċi QR fl-informazzjoni dwar il-prodott u l-kartuna ta' barra.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji ta' Paxlovid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Paxlovid ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Paxlovid huwa effettiv fit-tnaqqis tar-riskju ta' rikoverar l-isptar jew mewt f'pazjenti bil-COVID-19 f'riskju akbar li l-marda ssir severa. Il-profil tas-sigurtà ta' Paxlovid kien favorevoli u l-effetti sekondarji kienu ġeneralment ħfief. Madankollu, l-effett magħruf sew ta' ritonavir fuq mediċini oħra kien ta' tħassib u l-parir huwa inkluz fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Paxlovid. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Paxlovid huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Originarjament Paxlovid ingħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx kkundizzjonata u saret sħiħa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Paxlovid?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Paxlovid, inkluz link għal għodda ta' interazzjoni tal-mediċina sabiex tidentifika l-interazzjonijiet ma' ritonavir.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Paxlovid hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Paxlovid huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Paxlovid

Paxlovid irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Jannar 2022. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fl-24 ta' Frar 2023.

Aktar informazzjoni dwar Paxlovid tinstab fis-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2023.