



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Paxlovid (*PF-07321332/rytonawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Paxlovid i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Paxlovid i w jakim celu się go stosuje**

Paxlovid jest lekiem stosowanym w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci choroby.

Paxlovid zawiera dwie substancje czynne: PF-07321332 i rytonawir, w dwóch różnych tabletkach.

### **Jak stosować lek Paxlovid**

Lek wydawany na receptę. Zalecana dawka to dwie tabletki, każda zawierająca 150 mg PF-07321332, oraz jedna tabletki zawierająca 100 mg rytonawiru, przyjmowane doustnie dwa razy na dobę przez 5 dni. Paxlovid należy podać możliwie jak najszybciej po rozpoznaniu COVID-19 i w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Paxlovid znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa Paxlovid**

Paxlovid to lek przeciwwirusowy, który zmniejsza zdolność wirusa SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) do namnażania się w organizmie. Substancja czynna PF-07321332 blokuje aktywność enzymu potrzebnego wirusowi do namnażania się. Paxlovid zawiera również niską dawkę rytonawiru, co spowalnia rozkład PF-07321332, umożliwiając mu dłuższe pozostawanie w organizmie na poziomie, który wpływa na namnażanie się wirusa. Razem, te substancje czynne mogą pomóc organizmowi przezwyciężyć zakażenie wirusem i zapobiec nasileniu choroby.

### **Korzyści ze stosowania leku Paxlovid wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem pacjentów z COVID-19 i co najmniej jedną chorobą współistniejącą narażającą ich na ryzyko ciężkiej postaci COVID-19 oceniano wpływ leku Paxlovid na wskaźnik hospitalizacji lub zgonu w ciągu 28 dni od rozpoczęcia leczenia w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym). Analizę przeprowadzono u pacjentów, którzy otrzymali lek Paxlovid w ciągu 5 dni od pojawienia się objawów COVID-19 i u których nie zastosowano leczenia przeciwciałami ani u których

---

**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



nie planowano takiego leczenia. W ciągu miesiąca po leczeniu wskaźnik hospitalizacji lub zgonu wyniósł 0,8% (8 z 1039) w przypadku pacjentów przyjmujących Paxlovid, w porównaniu z 6,3% (66 z 1046) w przypadku pacjentów otrzymujących placebo. W grupie przyjmującej lek Paxlovid nie odnotowano żadnych zgonów, a w grupie placebo – 12 zgonów.

Większość pacjentów w badaniu była zakażona wariantem Delta. Na podstawie badań laboratoryjnych oczekuje się, że lek Paxlovid będzie również aktywny wobec wariantu Omikron i innych wariantów.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Paxlovid**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Paxlovid (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) to zaburzenia smaku, biegunka, ból głowy i wymioty.

Leku Paxlovid nie wolno stosować łącznie z lekami, które są szkodliwe w wysokich stężeniach we krwi i których rozkład w organizmie jest redukowany przez rytonawir. Ponadto leku Paxlovid nie wolno podawać osobom, które właśnie przestały przyjmować te leki, ponieważ niektóre z tych leków mogą nadal pozostawać w organizmie. Leku Paxlovid nie wolno również stosować z lekami, które mogą zmniejszyć jego skuteczność, ani u pacjentów przyjmujących dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji). Aby zidentyfikować interakcje z rytonawirem, na stronie internetowej firmy wprowadzającej lek Paxlovid do obrotu dostępne jest narzędzie do badania interakcji leków, do którego można uzyskać dostęp poprzez zeskanowanie kodu QR znajdującego się w druku informacyjnym i na opakowaniu zewnętrznym.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Paxlovid znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Paxlovid w UE**

Wykazano, że lek Paxlovid skutecznie zmniejsza ryzyko hospitalizacji lub zgonu u pacjentów z COVID-19, u których występuje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Profil bezpieczeństwa leku Paxlovid był korzystny, a działania niepożądane miały z reguły łagodny przebieg. Niepokój budzi jednak dobrze znany wpływ rytonawiru na inne leki, dlatego w druku informacyjnym dla leku Paxlovid uwzględniono te zastrzeżenia i rady. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Paxlovid przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Pierwotnie lek Paxlovid otrzymał warunkowe dopuszczenie do obrotu, gdyż spodziewano się, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Paxlovid**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Paxlovid w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów, w tym link do narzędzia do badania interakcji leków służącego do określania interakcji z rytonawirem.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Paxlovid są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Paxlovid są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Paxlovid**

Lek Paxlovid otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 stycznia 2022 r. W dniu 24 lutego 2023 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Paxlovid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Data ostatniej aktualizacji: 02.2023.