



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir)

Um resumo sobre Paxlovid e porque está autorizado na UE

O que é Paxlovid e para que é utilizado?

Paxlovid é um medicamento utilizado no tratamento da COVID-19 em adultos que não necessitam de oxigénio suplementar e que correm um risco acrescido de doença grave.

Paxlovid contém duas substâncias ativas, PF-07321332 e ritonavir, em dois comprimidos diferentes.

Como se utiliza Paxlovid?

Paxlovid só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de dois comprimidos, cada um contendo 150 mg de PF-07321332, e de um comprimido contendo 100 mg de ritonavir, a serem tomados em conjunto, por via oral, duas vezes por dia, durante 5 dias. Paxlovid deve ser administrado logo que possível após o diagnóstico de COVID-19 e no prazo de 5 dias a contar do início dos sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Paxlovid, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Paxlovid?

Paxlovid é um medicamento antivírico que reduz a capacidade de multiplicação no organismo do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19). A substância ativa PF-07321332 bloqueia a atividade de uma enzima necessária à multiplicação do vírus. Paxlovid contém igualmente uma dose baixa do medicamento ritonavir, que atrasa a decomposição do PF-07321332, permitindo-lhe permanecer mais tempo no organismo em níveis que afetam a multiplicação do vírus. Em conjunto, as substâncias ativas podem ajudar o organismo a superar a infeção pelo vírus e a evitar formas graves da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Paxlovid durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu doentes com COVID-19 e pelo menos uma doença subjacente que os colocava em risco de COVID-19 grave analisou os efeitos de Paxlovid na taxa de hospitalização ou morte nos 28 dias após o tratamento, em comparação com um placebo (um tratamento simulado). A análise foi realizada em doentes que receberam Paxlovid no prazo de 5 dias após o início dos sintomas de COVID-19 e que não receberam nem se esperava que recebessem tratamento com anticorpos. No

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



mês seguinte ao tratamento, a taxa de hospitalização ou morte foi de 0,8 % (8 em 1039) nos doentes que receberam Paxlovid, em comparação com 6,3 % (66 em 1046) nos que receberam o placebo. Não houve mortes no grupo de Paxlovid e 12 mortes no grupo do placebo.

A maioria dos doentes no estudo estava infetada pela variante Delta. Com base em estudos laboratoriais, prevê-se que Paxlovid atue também contra a variante Omicron e outras.

Quais são os riscos associados a Paxlovid?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Paxlovid (que podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas) são disgeusia (perturbação do paladar), diarreia, dores de cabeça e vômitos.

Paxlovid é contraindicado em associação com medicamentos perigosos quando presentes em níveis elevados no sangue e cuja degradação no organismo é reduzida pelo ritonavir. Paxlovid também não deve ser tomado por pessoas que tenham acabado de suspender estes medicamentos, uma vez que alguns dos medicamentos ainda podem permanecer no organismo. Paxlovid é igualmente contraindicado em associação com medicamentos que possam reduzir a sua eficácia ou em doentes que estejam a tomar erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão). Para identificar interações medicamentosas com ritonavir, está disponível uma ferramenta sobre interação medicamentosa no sítio Web da empresa que comercializa Paxlovid, que pode ser acedida através de um código QR na informação do medicamento e na embalagem exterior.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Paxlovid, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Paxlovid autorizado na UE?

Paxlovid demonstrou ser eficaz na redução do risco de hospitalização ou morte em doentes com COVID-19 com risco acrescido de doença grave. O perfil de segurança de Paxlovid foi favorável e os efeitos secundários foram, em geral, ligeiros. No entanto, o já conhecido efeito do ritonavir noutros medicamentos constituiu uma preocupação, sendo incluídas recomendações na informação do medicamento de Paxlovid. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Paxlovid são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Paxlovid uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Paxlovid?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Paxlovid, incluindo uma ligação a uma ferramenta sobre interação medicamentosa para identificar interações com o ritonavir.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Paxlovid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Paxlovid são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Paxlovid

A 28 de janeiro de 2022, Paxlovid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 24 de fevereiro de 2023, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Paxlovid podem ser encontradas no sítio da internet da Agência ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2023.