



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir)

Prezentare generală a Paxlovid și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Paxlovid și pentru ce se utilizează?

Paxlovid este un medicament utilizat pentru tratarea COVID-19 la adulți care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care prezintă risc mare de agravare a bolii.

Paxlovid conține două substanțe active, PF-07321332 și ritonavir, în două comprimate diferite.

Cum se utilizează Paxlovid?

Paxlovid se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de două comprimate a câte 150 mg PF-07321332 plus un comprimat de 100 mg ritonavir, care se administrează împreună pe cale orală, de două ori pe zi, timp de 5 zile. Paxlovid trebuie administrat cât mai curând posibil după stabilirea diagnosticului de COVID-19 și în interval de 5 zile de la apariția simptomelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Paxlovid, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Paxlovid?

Paxlovid este un medicament antiviral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19) de a se înmulți în organism. Substanța activă PF-07321332 blochează activitatea unei enzime de care are nevoie virusul pentru a se înmulți. Paxlovid conține și o doză mică din medicamentul ritonavir, care încetinește descompunerea PF-07321332, ceea ce îi permite să rămână mai mult timp în organism în concentrații care afectează înmulțirea virusului. Împreună, substanțele active pot ajuta organismul să combată infecția virală și pot împiedica agravarea bolii.

Ce beneficii a prezentat Paxlovid pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins pacienți cu COVID-19 și cel puțin o afecțiune preexistentă care îi expunea riscului de a dezvolta forme grave de COVID-19, a analizat efectele Paxlovid asupra ratei de spitalizare sau de deces timp de 28 de zile după tratament în comparație cu placebo (un preparat inactiv). Au fost evaluați pacienții care au primit Paxlovid în interval de 5 zile de la apariția simptomelor de COVID-19 și care nu au primit și nici nu se preconiza că vor primi tratament cu

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



anticorpi. În luna care a urmat după tratament, rata de spitalizare sau de deces a fost de 0,8 % (8 din 1 039) la pacienții care au primit Paxlovid, față de 6,3 % (66 din 1 046) la cei care au primit placebo. În grupul tratat cu Paxlovid nu a fost înregistrat nici un deces, iar în grupul placebo au fost înregistrate 12 decese.

Majoritatea pacienților din studiu erau infectați cu varianta Delta. Pe baza studiilor de laborator, se preconizează că Paxlovid este activ și împotriva variantei Omicron și a altor variante.

Care sunt riscurile asociate cu Paxlovid?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Paxlovid (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10) sunt disgeuzie (alterarea gustului), diaree, dureri de cap și vărsături.

Este contraindicată utilizarea Paxlovid în asociere cu medicamente care sunt nocive în concentrații mari în sânge și a căror descompunere în organism este redusă de ritonavir. Paxlovid este contraindicat și la persoanele care tocmai luaseră aceste medicamente, deoarece este posibil ca o parte din medicamente să rămână încă în organism. De asemenea, utilizarea Paxlovid este contraindicată în asociere cu medicamente care i-ar putea reduce eficacitatea sau la pacienți care iau sunătoare (un preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei). Pentru a identifica interacțiunile cu ritonavir, pe site-ul companiei care comercializează Paxlovid este disponibil un instrument de interacțiuni medicamentoase, care poate fi accesat prin codul QR din informațiile referitoare la medicament și de pe cutia de carton.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Paxlovid, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Paxlovid în UE?

Paxlovid s-a dovedit eficace în reducerea riscului de spitalizare sau de deces la pacienții cu COVID-19 cu risc mare de agravare a bolii. Profilul de siguranță al Paxlovid a fost favorabil, iar reacțiile adverse au fost, în general, ușoare. Cu toate acestea, un motiv de îngrijorare l-a constituit bine-cunoscutul efect al ritonavirului asupra altor medicamente, fiind incluse recomandări în informațiile referitoare la medicament pentru Paxlovid. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Paxlovid sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Paxlovid a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizație condiționată în autorizație normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Paxlovid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Paxlovid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți, precum și un link către un instrument de interacțiuni medicamentoase pentru a identifica interacțiunile cu ritonavir.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Paxlovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Paxlovid sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Paxlovid

Paxlovid a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 ianuarie 2022. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 24 februarie 2023.

Informații suplimentare cu privire la Paxlovid sunt disponibile pe site-ul agenției ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2023.