



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (PF-07321332/ritonavir)

Prehľad o lieku Paxlovid a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Paxlovid a na čo sa používa?

Paxlovid je liek, ktorý sa používa na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých, ktorí nepotrebujú podpornú liečbu kyslíkom a u ktorých existuje zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné.

Liek Paxlovid obsahuje dve liečivá, PF-07321332 a ritonavir, v dvoch rôznych tabletkách.

Ako sa liek Paxlovid používa?

Výdaj lieku Paxlovid je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka sú dve tablety, z ktorých každá obsahuje 150 mg PF-07321332, plus jedna tableta obsahujúca 100 mg ritonaviru, ktoré sa užívajú spolu ústami dvakrát denne počas 5 dní. Liek Paxlovid sa má podať čo najskôr po diagnóze COVID-19 a do 5 dní od prvých príznakov.

Viac informácií o používaní lieku Paxlovid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Paxlovid účinkuje?

Paxlovid je antivírusový liek, ktorý znižuje schopnosť množenia vírusu SARS-CoV-2 (vírusu spôsobujúceho ochorenie COVID-19) v tele. Liečivo PF-07321332 blokuje aktivitu enzýmu, ktorý vírus potrebuje na množenie. Liek Paxlovid obsahuje aj nízku dávku ritonaviru, ktorý spomaľuje rozklad PF-07321332 a umožňuje, aby liečivo dlhšie zostalo v tele v hladine, ktorá ovplyvňuje množenie vírusu. Liečivá môžu spoločne pomôcť telu prekonať vírusovú infekciu a zabrániť, aby sa ochorenie stalo závažným.

Aké prínosy lieku Paxlovid boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii skúmajúcej pacientov s ochorením COVID-19 a aspoň s jedným základným ochorením, ktoré ich vystavuje riziku závažného ochorenia COVID-19, sa skúmali účinky lieku Paxlovid na mieru hospitalizácie alebo úmrtia do 28 dní od začatia liečby v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom). Analýza sa vykonala u pacientov, ktorí dostali liek Paxlovid do 5 dní od prejavu symptómov ochorenia COVID-19 a ktorí nedostávali liečbu protilátkami alebo u ktorých sa takáto liečba neočakávala. Počas mesiaca po liečbe bola miera hospitalizácie alebo úmrtia 0,8 % (8 z 1 039) u

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



pacientov, ktorí dostávali liek Paxlovid, v porovnaní so 6,3 % (66 z 1 046) u pacientov, ktorí dostávali placebo. V skupine, ktorá dostávala liek Paxlovid, nezomrel ani jeden pacient a v skupine, ktorá dostávala placebo, zomrelo 12 pacientov.

Väčšina pacientov v štúdií bola infikovaná variantom delta. Na základe laboratórnych štúdií sa tiež predpokladá, že liek Paxlovid je účinný proti variantu omikron a iným variantom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Paxlovid?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Paxlovid (ktoré môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10) sú dysgeúzia (porucha chuti), hnačka, bolesť hlavy a vracanie.

Liek Paxlovid sa nesmie používať spolu s liekmi, ktoré sú pri vysokých hladinách v krvi škodlivé a ktorých rozklad v tele ritonavir znižuje. Liek Paxlovid nesmú používať ani osoby, ktoré práve tieto lieky prestali užívať, pretože niektoré z liekov môžu naďalej v tele zostať. Liek Paxlovid sa takisto nesmie používať spolu s liekmi, ktoré môžu znížiť jeho účinnosť, ani u pacientov, ktorí užívajú ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie). Na identifikáciu interakcií s ritonavírom je na webovej stránke spoločnosti, ktorá uvádza liek Paxlovid na trh, k dispozícii nástroj na posúdenie liekových interakcií, ktorý je dostupný prostredníctvom QR kódu v časti informácie o lieku a na vonkajšom obale.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Paxlovid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Paxlovid povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Paxlovid je účinný pri znižovaní rizika hospitalizácie alebo smrti u pacientov s ochorením COVID-19, u ktorých existuje zvýšené riziko ťažkého priebehu. Bezpečnostný profil lieku Paxlovid bol priaznivý a vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne. Dobré známy účinok ritonaviru na iné lieky však predstavoval obavu a odporúčanie je uvedené v informáciách o lieku Paxlovid. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Paxlovid sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Paxlovid bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Paxlovid?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Paxlovid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať vrátane prepojenia na nástroj na určenie liekových interakcií s ritonavírom.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Paxlovid sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Paxlovid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Paxlovid

Lieku Paxlovid bolo 28. januára 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 24. februára 2023 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Paxlovid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2023