



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*PF-07321332/ritonavir*)

Pregled zdravila Paxlovid in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Paxlovid in za kaj se uporablja?

Paxlovid je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje covid-19 pri odraslih, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za napredovanje bolezni v hudo obliko.

Zdravilo Paxlovid vsebuje dve učinkovini, PF-07321332, in ritonavir, v dveh različnih tabletah.

Kako se zdravilo Paxlovid uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Priporočeni odmerek je sestavljen iz dveh tablet, od katerih vsaka vsebuje 150 mg PF-07321332, in ene tablete, ki vsebuje 100 mg ritonavirja. Vse tri tablete je treba vzeti skupaj peroralno dvakrat na dan pet dni zapored. Zdravilo Paxlovid je treba dati čim prej po diagnosticiranju covid-19 in v petih dneh od pojava simptomov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Paxlovid glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Paxlovid deluje?

Paxlovid je protivirusno zdravilo, ki zmanjšuje sposobnost razmnoževanja virusa SARS-CoV-2 (virusa, ki povzroča covid-19) v telesu. Učinkovina PF-07321332 zavira delovanje encima, ki ga virus potrebuje za razmnoževanje. Zdravilo Paxlovid vsebuje tudi majhen odmerek ritonavirja, ki upočasni razgradnjo učinkovine PF-07321332, kar omogoča, da ostane v telesu dlje časa na ravneh, ki vplivajo na razmnoževanje virusa. Učinkovini lahko skupaj telesu pomagata pri premagovanju okužbe z virusom in preprečevanju, da bi bolezen napredovala v hudo obliko.

Kakšne koristi zdravila Paxlovid so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero so bili vključeni bolniki s covidom-19 in vsaj eno pridruženo boleznijo, zaradi česar so bili izpostavljeni tveganju za hudo obliko covid-19, so proučevali učinke zdravila Paxlovid na stopnjo hospitalizacije ali smrt v 28 dneh zdravljenja v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine). Analizo so opravili pri bolnikih, ki so zdravilo Paxlovid prejeli v petih dneh po pojavu simptomov covid-19 in ki niso prejeli ali naj ne bi prejeli zdravljenja s protitelesi. V mesecu po zdravljenju je bila stopnja hospitalizacije ali smrti 0,8 % (8 od 1 039) pri bolnikih, ki so prejeli

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



zdravilo Paxlovid, v primerjavi s 6,3 % (66 od 1 046) pri tistih, ki so prejeli placebo. V skupini, ki je prejela zdravilo Paxlovid, ni bilo smrtnih primerov, v skupini, ki je prejela placebo, pa 12.

Večina bolnikov v študiji je bila okužena z različico delta. Na podlagi laboratorijskih študij se pričakuje, da bo zdravilo Paxlovid delovalo tudi proti različici omikron in drugim različicam.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Paxlovid?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Paxlovid (ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10 bolnikov) so disgevizija (motnje okušanja), driska, glavobol in bruhanje.

Zdravilo Paxlovid se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki so škodljiva v visokih koncentracijah v krvi in katerih razgradnja v telesu zmanjša ritonavir. Prav tako ga ne smejo jemati osebe, ki so pravkar prenehale jemati ta zdravila, saj lahko nekatera zdravila še vedno ostanejo v telesu. Ne sme se tudi jemati skupaj z zdravili, ki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost, niti ga ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo šentjanževko (zeliščni pripravek za zdravljenje depresije). Za opredelitev medsebojnega delovanja z ritonavirjem je na spletni strani podjetja, ki trži zdravilo Paxlovid, na voljo orodje za ugotavljanje medsebojnega delovanja zdravil, do katerega je mogoče dostopati s kodo QR v informacijah o zdravilu in zunanji ovojni.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov zdravila Paxlovid glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Paxlovid odobreno v EU?

Zdravilo Paxlovid se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju tveganja za hospitalizacijo ali smrt pri bolnikih s covidom-19, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju za napredovanje bolezni v hudo obliko. Varnostni profil zdravila Paxlovid je bil ugoden, neželeni učinki pa so bili na splošno blagi. Vendar pa je dobro znan učinek ritonavirja na druga zdravila skrb vzbujajoč, zato so v informacije o zdravilu Paxlovid vključena opozorila. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Paxlovid večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Paxlovid je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Paxlovid?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Paxlovid upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, vključno s povezavo na orodje za ugotavljanje medsebojnega delovanja zdravil, s katerim se ugotavlja medsebojno delovanje z ritonavirjem.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Paxlovid stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Paxlovid, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Paxlovid

Za zdravilo Paxlovid je bilo 28. januarja 2022 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 24. februarja 2023 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Paxlovid so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2023.