



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sammanfattning av Paxlovid och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Paxlovid och vad används det för?

Paxlovid är ett läkemedel som används för att behandla covid-19 hos vuxna som inte behöver syrgas och som löper ökad risk för svår sjukdom.

Paxlovid innehåller två aktiva substanser, PF-07321332 och ritonavir, i två olika tabletter.

### Hur används Paxlovid?

Paxlovid är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är två tabletter, som var och en innehåller 150 mg PF-07321332, plus en tablett som innehåller 100 mg ritonavir, som tas genom munnen två gånger om dagen i 5 dagar. Paxlovid ska ges så snart som möjligt efter det att en covid-19-diagnos har ställts och inom 5 dagar efter det att symtomen har uppstått.

För mer information om hur du använder Paxlovid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Paxlovid?

Paxlovid är ett antiviralt läkemedel som minskar förmågan hos SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19) att föröka sig i kroppen. Den aktiva substansen PF-07321332 blockerar aktiviteten hos ett enzym som behövs för att viruset ska föröka sig. Paxlovid innehåller också en låg dos av läkemedlet ritonavir, vilket gör att PF-07321332 bryts ned långsammare, så att det kan stanna kvar längre i kroppen på nivåer som påverkar virusets förökning. Tillsammans kan de aktiva substanserna hjälpa kroppen att bekämpa virusinfektionen och förhindra att sjukdomen blir svår.

### Vilka fördelar med Paxlovid har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattade patienter med covid-19 och minst ett underliggande tillstånd som ökade risken att drabbas av svår covid-19, undersöktes effekterna av Paxlovid på antalet sjukhusinläggningar eller dödsfall under 28 dagars behandling vid jämförelse med placebo (överksam behandling). Analysen gjordes på patienter som fick Paxlovid inom 5 dagar från det att symtomen på covid-19 uppstått och som inte fick eller förväntades få behandling med antikroppar. Under månaden efter behandlingen var antalet sjukhusinläggningar eller dödsfall 0,8 procent (8 av 1 039) för de

**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



patienter som fick Paxlovid, jämfört med 6,3 procent (66 av 1 046) för dem som fick placebo. Inga dödsfall inträffade i Paxlovid-gruppen medan 12 dödsfall inträffade i placebogruppen.

Merparten av patienterna i studien var infekterade med deltavarianten. Mot bakgrund av laboratoriestudier förväntas Paxlovid också vara verksamt mot omikron och andra varianter.

## **Vilka är riskerna med Paxlovid?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Paxlovid (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare) är dysgeusi (smakrubbing), diarré, huvudvärk och kräkningar.

Paxlovid får inte ges tillsammans med läkemedel som är skadliga vid höga nivåer i blodet och vars nedbrytning i kroppen minskas av ritonavir. Paxlovid får inte heller tas av personer som just har slutat med dessa läkemedel, eftersom rester av läkemedlet fortfarande kan finnas kvar i kroppen. Paxlovid får inte heller tas tillsammans med läkemedel som kan minska dess effekt eller av patienter som tar johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression). För att identifiera interaktioner med ritonavir finns det ett verktyg för läkemedelsinteraktion på webbplatsen för det företag som marknadsför Paxlovid, som man kan få tillgång till genom en QR-kod som finns i produktinformationen och på ytterkartongen.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Paxlovid finns i bipacksedeln.

## **Varför är Paxlovid godkänt i EU?**

Läkemedlet visade sig vara effektivt när det gäller att minska risken för sjukhusinläggning eller dödsfall hos de patienter med covid-19 som löper ökad risk för svår sjukdom. Säkerhetsprofilen för Paxlovid var gynnsam och biverkningarna var i allmänhet lindriga. Den välkända effekten av ritonavir på andra läkemedel var dock ett problem och råd har tagits med i Paxlovids produktinformation. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Paxlovid är större än riskerna och att Paxlovid kan godkännas för försäljning i EU.

Paxlovid godkändes först enligt reglerna om "villkorat godkännande", eftersom det skulle komma ytterligare uppgifter om läkemedlet. Eftersom företaget har lämnat in de ytterligare uppgifter som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Paxlovid?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Paxlovid har tagits med i produktresumén och bipacksedeln, inklusive en länk till ett verktyg för läkemedelsinteraktion för att identifiera interaktioner med ritonavir.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Paxlovid kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Paxlovid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Paxlovid**

Den 28 januari 2022 beviljades Paxlovid ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 24 februari 2023 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning. Mer information om Paxlovid finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2023.