



EMA/342276/2025  
EMEA/H/C/005973

## Paxlovid (*Nirmatrelvir/Ritonavir*)

Übersicht über Paxlovid und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Paxlovid und wofür wird es angewendet?

Paxlovid ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg. Es wird bei Patienten angewendet, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nimmt.

Paxlovid enthält zwei Wirkstoffe, Nirmatrelvir und Ritonavir, in zwei verschiedenen Tabletten.

### Wie wird Paxlovid angewendet?

Paxlovid ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg beträgt die empfohlene Dosis zwei Tabletten Nirmatrelvir und eine Tablette Ritonavir, die zweimal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen zusammen oral eingenommen werden. Für Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg und weniger als 40 kg beträgt die empfohlene Dosis eine Tablette Nirmatrelvir und eine Tablette Ritonavir, die zweimal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen zusammen oral eingenommen werden. Paxlovid sollte so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Paxlovid entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Paxlovid?

Paxlovid ist ein antivirales Arzneimittel, das die Fähigkeit von SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht), sich im Körper zu vermehren, verringert. Der Wirkstoff Nirmatrelvir blockiert die Aktivität eines Enzyms, das das Virus benötigt, um sich zu vermehren. Paxlovid enthält auch eine niedrige Dosis von Ritonavir, das den Abbau von Nirmatrelvir verlangsamt und es ihm so ermöglicht, länger im Körper auf einem Niveau zu bleiben, das die Vermehrung des Virus beeinflusst. Zusammen können die beiden Wirkstoffe den Körper dabei unterstützen, die Infektion zu überwinden und einen schweren Krankheitsverlauf verhindern.



## **Welchen Nutzen hat Paxlovid in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie, an der Patienten mit COVID-19 und mindestens einer Grunderkrankung teilnahmen, wodurch sie einem schweren COVID-19-Risiko ausgesetzt waren, wurden die Auswirkungen von Paxlovid auf die Zahl der Krankenhauseinweisungen oder Todesfälle innerhalb von 28 Behandlungstagen im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) untersucht. Die Analyse wurde bei Patienten durchgeführt, die Paxlovid innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der COVID-19-Symptome erhielten und die keine Behandlung mit Antikörpern erhielten oder diese voraussichtlich nicht erhalten würden. Während des Monats nach der Behandlung betrug die Rate von Krankenhauseinweisungen bzw. Todesfällen 0,8 % (8 von 1 039) bei Patienten, die Paxlovid erhielten, verglichen mit 6,3 % (66 von 1 046) bei Patienten, die Placebo erhielten. In der Paxlovid-Gruppe gab es keine, in der Placebo-Gruppe hingegen zwölf Todesfälle.

Die meisten Patienten in der Studie waren mit der Delta-Variante infiziert. Aufgrund von Laborstudien ist zu erwarten, dass Paxlovid auch gegen Omikron und andere Varianten wirkt.

Eine zweite Hauptstudie umfasste 77 Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, die an COVID-19 erkrankt waren und mindestens eine Grunderkrankung aufwiesen, die sie einem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf aussetzte. Diese Studie zeigte, dass Paxlovid bei Kindern und Erwachsenen ähnlich wirkt.

## **Welche Risiken sind mit Paxlovid verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Paxlovid berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Paxlovid (die weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Dysgeusie (Geschmacksstörung), Durchfall, Kopfschmerzen und Erbrechen.

Paxlovid darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die in hohen Konzentrationen im Blut schädlich sind und deren Abbau im Körper durch Ritonavir verringert wird. Paxlovid darf auch nicht von Personen eingenommen werden, die diese Arzneimittel gerade abgesetzt haben, da einige der Arzneimittel möglicherweise noch im Körper verbleiben. Paxlovid darf auch nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die seine Wirksamkeit herabsetzen können, oder von Patienten, die Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Zur Ermittlung von Wechselwirkungen mit Ritonavir steht auf der Website des Unternehmens, das Paxlovid in Verkehr bringt, ein Tool zur Erfassung von Arzneimittelwechselwirkungen zur Verfügung, das über einen QR-Code in der Produktinformation und im Umkarton zugänglich ist.

## **Warum wurde Paxlovid in der EU zugelassen?**

Paxlovid hat sich bei der Verringerung des Risikos einer Krankenhauseinweisung oder des Versterbens bei Erwachsenen mit COVID-19, bei denen ein erhöhtes Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs besteht, als wirksam erwiesen. Da Paxlovid bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg eine ähnliche Wirkung zeigte, wird erwartet, dass es bei Kindern eine ähnliche Wirksamkeit aufweist. Das Sicherheitsprofil von Paxlovid war positiv und die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht. Das Potenzial von Ritonavir, andere Arzneimittel zu beeinflussen, war ein Anlass zur Besorgnis, dem wurde jedoch durch die in der Produktinformation von Paxlovid enthaltenen Empfehlungen Rechnung getragen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Paxlovid gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Paxlovid wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde später in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, nachdem das Unternehmen von der Agentur angeforderte zusätzliche Daten vorgelegt hatte.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Paxlovid ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Paxlovid, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen, einschließlich eines Links zu einem Tool zur Ermittlung von Wechselwirkungen mit Ritonavir.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Paxlovid kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Paxlovid werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Paxlovid**

Paxlovid erhielt am 28. Januar 2022 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ wurde am 24. Februar 2023 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Paxlovid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur. [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2025 aktualisiert.