



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Paxlovid (/ριτοναβίρη)

Ανασκόπηση του Paxlovid και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Paxlovid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Paxlovid είναι αντιϊικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του κορωνοϊού 2019 (COVID-19) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους δεν απαιτείται συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου και οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης.

Το Paxlovid περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη νιρματρελβίρη και τη ριτοναβίρη, σε δύο διαφορετικά δισκία.

### Πώς χρησιμοποιείται το Paxlovid;

Το Paxlovid χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για τους ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 40 kg, η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία νιρματρελβίρης και ένα δισκίο ριτοναβίρης, τα οποία λαμβάνονται ταυτόχρονα από το στόμα δύο φορές την ημέρα επί 5 ημέρες. Για τα παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg και λιγότερο από 40 kg, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο νιρματρελβίρης και ένα δισκίο ριτοναβίρης, τα οποία λαμβάνονται ταυτόχρονα από το στόμα δύο φορές την ημέρα επί 5 ημέρες. Το Paxlovid θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και εντός 5 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Paxlovid, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Paxlovid;

Το Paxlovid είναι ένα αντιϊικό φάρμακο το οποίο μειώνει την ικανότητα του SARS-CoV-2 (ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19) να πολλαπλασιάζεται στον οργανισμό. Η δραστική ουσία νιρματρελβίρη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Το Paxlovid περιέχει επίσης χαμηλή δόση ριτοναβίρης, η οποία επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της νιρματρελβίρης, επιτρέποντάς την να παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον οργανισμό σε επίπεδα που επηρεάζουν τον πολλαπλασιασμό του ιού. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών μπορεί να βοηθήσει τον οργανισμό να ξεπεράσει τη λοίμωξη και να προλάβει τη σοβαρότητα της νόσου.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Paxlovid σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν ενήλικες με COVID-19 και τουλάχιστον ένα υποκείμενο νόσημα εξαιτίας του οποίου διατρέχουν κίνδυνο να νοσήσουν από σοβαρής μορφής νόσο COVID-19, εξετάστηκε η επίδραση του Paxlovid στα ποσοστά νοσηλείας ή θανάτου εντός 28 ημερών από τη θεραπεία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η ανάλυση διενεργήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν Paxlovid εντός 5 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της COVID-19 και οι οποίοι δεν έλαβαν, ούτε αναμενόταν να λάβουν, θεραπεία με αντισώματα. Κατά τη διάρκεια του μήνα που ακολούθησε τη θεραπεία, τα ποσοστά νοσηλείας ή θανάτου ήταν 0,8% (8 από τους 1.039) για τους ασθενείς που έλαβαν Paxlovid, σε σύγκριση με 6,3% (66 από τους 1.046) για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεν υπήρξαν θάνατοι στην ομάδα του Paxlovid ενώ σημειώθηκαν 12 θάνατοι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Η πλειονότητα των ασθενών που μετείχαν στη μελέτη είχαν μολυνθεί με την παραλλαγή Δέλτα. Με βάση εργαστηριακές μελέτες, το Paxlovid αναμένεται επίσης να είναι δραστικό έναντι της παραλλαγής Όμικρον και άλλων παραλλαγών.

Σε μια δευτέρα μελέτη μετείχαν 77 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών και σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg, με COVID-19 και τουλάχιστον ένα υποκείμενο νόσημα εξαιτίας του οποίου διατρέχουν κίνδυνο να νοσήσουν από σοβαρής μορφής νόσο COVID-19. Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι η δράση του Paxlovid στα παιδιά και τους ενήλικες είναι παρόμοια.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Paxlovid;**

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Paxlovid περιλαμβάνεται το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Paxlovid (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), διάρροια, κεφαλαλγία και έμετος.

Το Paxlovid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα τα οποία είναι επιβλαβή όταν υπάρχουν σε υψηλά επίπεδα στο αίμα και των οποίων η διάσπαση στον οργανισμό μειώνεται με τη χορήγηση ριτοναβίρης. Το Paxlovid δεν πρέπει επίσης να λαμβάνεται από άτομα που έχουν μόλις διακόψει την αγωγή με τα εν λόγω φάρμακα, καθώς ορισμένα από τα φάρμακα μπορεί να παραμένουν ακόμη στον οργανισμό. Επίσης, το Paxlovid δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του ή από ασθενείς που λαμβάνουν βαλσαμόχορτο (St John's wort, φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Για τον προσδιορισμό των αλληλεπιδράσεων με τη ριτοναβίρη, στον δικτυακό τόπο της εταιρείας που εμπορεύεται το Paxlovid διατίθεται ένα εργαλείο αλληλεπίδρασης φαρμάκων, το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω ενός κωδικού QR που περιλαμβάνεται στις πληροφορίες του προϊόντος και στο εξωτερικό κουτί.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Paxlovid στην ΕΕ;**

Το Paxlovid αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου νοσηλείας ή θανάτου σε ενήλικες με COVID-19 που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσησης. Καθώς το Paxlovid αποδείχθηκε ότι συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg, αναμένεται να έχει την ίδια αποτελεσματικότητα και στα παιδιά. Η εικόνα ασφάλειας του Paxlovid ήταν θετική και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες. Η πιθανότητα επίδρασης της ριτοναβίρης στη δράση άλλων φαρμάκων προκαλούσε ανησυχίες. Ωστόσο, το ζήτημα αυτό διευθετήθηκε μέσω της συμπερίληψης κατάλληλων συμβουλών στις πληροφορίες προϊόντος του Paxlovid. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Paxlovid υπερτερούν των

διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Paxlovid χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους». Μετά την υποβολή των πρόσθετων πληροφοριών που ζήτησε ο Οργανισμός από την παρασκευάστρια εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Paxlovid;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Paxlovid, καθώς και ένας σύνδεσμος προς ένα εργαλείο αλληλεπίδρασης φαρμάκων με στόχο τον προσδιορισμό των αλληλεπιδράσεων με τη ριτοναβίρη.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Paxlovid τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Paxlovid αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Paxlovid**

Το Paxlovid έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Ιανουαρίου 2022. Η άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Φεβρουαρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Paxlovid διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2025.