



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*PF-07321332 / ritonavir*)

Información general sobre Paxlovid y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Paxlovid y para qué se utiliza?

Paxlovid es un medicamento indicado para el tratamiento de la COVID-19 en adultos que no necesitan oxígeno suplementario y que están expuestos a un mayor riesgo de que su enfermedad se agrave.

Paxlovid contiene dos principios activos, PF-07321332 y ritonavir, en dos comprimidos diferentes.

¿Cómo se usa Paxlovid?

Paxlovid solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de dos comprimidos de 150 mg de PF-07321332 y un comprimido de 100 mg de ritonavir, que deben tomarse juntos por vía oral dos veces al día durante 5 días. Paxlovid debe administrarse lo antes posible después del diagnóstico de la COVID-19 y en los 5 días siguientes al inicio de los síntomas.

Para mayor información sobre el uso de Paxlovid, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Paxlovid?

Paxlovid es un medicamento antivírico que reduce la capacidad del SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) de multiplicarse en el organismo. El principio activo PF-07321332 bloquea la actividad de una enzima necesaria para que el virus se multiplique. Paxlovid también contiene una dosis baja del medicamento ritonavir, que ralentiza la degradación del PF-07321332, de modo que permanece más tiempo en el organismo a niveles que condicionan la multiplicación del virus. En conjunto, los principios activos pueden ayudar al organismo a superar la infección vírica y evitar que la enfermedad se agrave.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Paxlovid en los estudios realizados?

En un estudio principal, en el que participaron pacientes con COVID-19 y al menos una enfermedad subyacente que los ponía en riesgo de desarrollar COVID-19 grave, se examinaron los efectos de Paxlovid sobre la tasa de hospitalización o muerte en los 28 días siguientes al tratamiento, en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio). El análisis se realizó en pacientes que recibieron Paxlovid en los 5 días posteriores al inicio de los síntomas de la COVID-19 y que no recibieron ni se

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



esperaba que recibieran tratamiento con anticuerpos. Durante el mes siguiente al tratamiento, la tasa de hospitalización o muerte fue del 0,8 % (8 de 1 039) en los pacientes que recibieron Paxlovid, frente al 6,3 % (66 de 1 046) en los que recibieron placebo. No se produjeron muertes en el grupo de Paxlovid y se registraron 12 en el grupo de placebo.

La mayoría de los pacientes del estudio estaban infectados con la variante Delta. Sobre la base de estudios de laboratorio, también se espera que Paxlovid actúe frente a Omicron y otras variantes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Paxlovid?

Los efectos adversos más frecuentes de Paxlovid (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes) son disgeusia (alteración del gusto), diarrea, dolor de cabeza y vómitos.

Paxlovid no debe utilizarse en combinación con medicamentos que son nocivos cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre y cuya degradación en el organismo se reduce con ritonavir. Paxlovid tampoco debe administrarse a pacientes que acaban de terminar un tratamiento con estos medicamentos, ya que parte del fármaco puede seguir presente en el organismo. Asimismo, Paxlovid no debe tomarse con medicamentos que puedan reducir su eficacia ni en pacientes que estén tomando hipérico (una planta medicinal que se emplea para tratar la depresión). Para identificar las interacciones con ritonavir, puede consultarse una herramienta sobre interacciones farmacológicas en la página web de la compañía que comercializa Paxlovid a la que se puede acceder a través de un código QR en la información sobre el producto y en el embalaje exterior.

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados con Paxlovid se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Paxlovid en la UE?

Paxlovid demostró ser eficaz para reducir el riesgo de hospitalización o muerte en pacientes con COVID-19 expuestos a un mayor riesgo de que la enfermedad se agravase. El perfil de seguridad de Paxlovid fue favorable y los efectos adversos fueron generalmente leves. Sin embargo, el conocido efecto del ritonavir sobre otros medicamentos fue motivo de preocupación, por lo que se incluye asesoramiento en la información sobre el producto de Paxlovid. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Paxlovid son mayores que los riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Paxlovid se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «completa».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Paxlovid?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Paxlovid se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto, incluido un enlace a una herramienta sobre interacciones farmacológicas para identificar las interacciones con ritonavir.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Paxlovid se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Paxlovid son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Paxlovid

Paxlovid recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 28 de enero de 2022. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 24 de febrero de 2023.

Puede encontrar información adicional sobre Paxlovid en la página web de la Agencia ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2023.