



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Paxlovid (*nirmatrelvir/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 antivírico que se utiliza para tratar la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y niños a partir de 6 años de edad que pesan al menos 20 kg. Se utiliza para en pacientes que no requieren oxígeno suplementario y que están expuestos a un mayor riesgo de que su enfermedad se agrave.

Paxlovid contiene dos principios activos, nirmatrelvir y ritonavir, en dos comprimidos diferentes.

### ¿Cómo se usa Paxlovid?

Paxlovid solo se podrá dispensar con receta médica. Para adultos y niños mayores de 6 años que pesen al menos 40 kg, la dosis recomendada es de dos comprimidos de nirmatrelvir y un comprimido de ritonavir, que deben tomarse juntos por vía oral dos veces al día durante 5 días. En el caso de los niños de 6 años o más que pesen al menos 20 kg pero menos de 40 kg, la dosis recomendada es de un comprimido de nirmatrelvir y un comprimido 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.

Si desea más 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 nirmatrelvir, bloquea la actividad de una enzima necesaria para que el virus se multiplique. Paxlovid también contiene una dosis baja de ritonavir, que ralentiza la degradación del nirmatrelvir, de modo que permanece más tiempo en el organismo a niveles que condicionan la multiplicación del virus. En conjunto, los dos principios activos pueden ayudar al organismo a superar la infección y evitar que la enfermedad se agrave.

---

**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



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

En un estudio principal, en el que participaron adultos 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 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 ómicron y otras variantes.

En un segundo estudio principal participaron 77 niños de entre 6 y 17 años de edad que pesaban al menos 20 kg, con COVID-19 y al menos una enfermedad subyacente que los ponía en riesgo de COVID-19 grave. Este estudio demostró que Paxlovid se comporta de forma similar en niños y adultos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Paxlovid?**

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

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.

## **¿Por qué se ha autorizado Paxlovid en la UE?**

Paxlovid demostró ser eficaz para reducir el riesgo de hospitalización o muerte en adultos con COVID-19 expuestos a un mayor riesgo de que la enfermedad se agravase. Dado que se ha demostrado que Paxlovid se comporta de forma similar en adultos y en niños a partir de los 6 años de edad que pesan al menos 20 kg, se espera que tenga una eficacia similar en niños. El perfil de seguridad de Paxlovid fue favorable y los efectos adversos fueron generalmente leves. La posibilidad de que el ritonavir interfiriera con otros medicamentos fue motivo de preocupación, pero esto se ha abordado mediante la advertencia incluida 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». La autorización se cambió posteriormente a una autorización estándar, ya que la compañía facilitó los datos adicionales solicitados por la Agencia.

## **¿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 en 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 se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Paxlovid**

Paxlovid recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 28 de enero de 2022. La autorización condicional de comercialización se cambió a una autorización de comercialización estándar el 24 de julio de 2023.

Puede encontrar más información sobre Paxlovid en la página web de la Agencia:

[.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2025.