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

Paxlovid (*nirmatrelvir / ritonavir*)

A Paxlovid-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Paxlovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paxlovid egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a 2019-es koronavírus-betegség (Covid19) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és 6 évesnél idősebb, legalább 20 kg testsúlyú gyermekeknél. A gyógyszert olyan betegek kezelésére alkalmazzák, akiknek nincs szükségük kiegészítő oxigénre, és akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata.

A Paxlovid két hatóanyagot, nirmatrelvirt és ritonavirt tartalmaz, két különálló tablettában.

Hogyan kell alkalmazni a Paxlovid-et?

A gyógyszer csak receptre kapható. Felnőttek, valamint 6 éves és idősebb, legalább 40 kg testtömegű gyermekek esetében az ajánlott adag két nirmatrevir tabletta és egy ritonavir tabletta, amelyeket 5 napon keresztül naponta kétszer, szájon át kell bevenni. A legalább 20 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű, 6 éves és idősebb gyermekek esetében az ajánlott adag egy nirmatrelvir és egy ritonavir tabletta, amelyet 5 napon keresztül naponta kétszer, szájon át kell bevenni. A Paxlovid-et a Covid19 diagnózisának felállítása után a lehető leghamarabb, a tünetek jelentkezésétől számított 5 napon belül kell alkalmazni.

A Paxlovid alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Paxlovid?

A Paxlovid egy antivirális gyógyszer, amely csökkenti a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) szaporodási képességét a szervezetben. A nirmatrelvir hatóanyag gátolja egy, a vírus szaporodásához szükséges enzim aktivitását. A Paxlovid alacsony dózisban ritonavirt is tartalmaz, amely lelassítja a nirmatrelvir lebomlását, lehetővé téve, hogy a szervezetben hosszabb ideig maradjon a vírus szaporodását befolyásoló szinten. A két hatóanyag együttesen segítheti a szervezetet a fertőzés leküzdésében és a betegség súlyosbodásának megelőzésében.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milyen előnyei voltak a Paxlovid alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben Covid19-ben és legalább egy, súlyos lefolyású Covid19 kockázatát okozó alapbetegségben szenvedő felnőttek vettek részt, a Paxlovid-nek a kezelést követő 28 napon belüli kórházi kezelés szükségességére, illetve az elhalálozásra gyakorolt hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Az elemzést olyan betegeknél végezték el, akik a Covid19 tüneteinek megjelenését követő 5 napon belül Paxlovid-et kaptak és nem részesültek, illetve várhatóan nem részesültek volna ellenanyag-kezelésben. A kezelést követő hónapban a kórházi kezelés vagy elhalálozás aránya 0,8% volt (1039-ből 8) a Paxlovid-et kapó betegeknél, szemben a placebót kapók 6,3%-ával (1046-ból 66). A Paxlovid-csoportban nem fordult elő haláleset, míg a placebó-csoportban 12 elhalálozás történt.

A vizsgálatban részt vevő betegek többsége a delta-variánssal fertőződött meg. Laboratóriumi vizsgálatok alapján a Paxlovid várhatóan az omikron- és más variánsok ellen is hatásos lesz.

A második fő tanulmányban 77, 6 és 17 év közötti, legalább 20 kg testtömegű gyermek vett részt, akik Covid19-ben szenvedtek és legalább egy olyan alapbetegségben, amely miatt súlyos Covid19-fertőzés veszélyének voltak kitéve. Ez a vizsgálat azt mutatta, hogy a Paxlovid hasonló módon fejti ki hatását gyermekeknél és felnőtteknél.

Milyen kockázatokkal jár a Paxlovid alkalmazása?

A Paxlovid alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Paxlovid leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet) az ízérzékelési zavar, a hasmenés, a fejfájás és a hányás.

A Paxlovid nem alkalmazható olyan gyógyszerekkel együtt, amelyek a vérben magas koncentrációban károsak, és amelyek szervezetben való lebomlását a ritonavir csökkenti. A Paxlovid nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél éppen leállították ezeket a gyógyszereket, mivel a gyógyszer egy része a szervezetben maradhat. A Paxlovid nem szedhető együtt olyan gyógyszerekkel sem, amelyek csökkenthetik a hatásosságát, illetve olyan betegeknél sem alkalmazható, akik orbáncfüvet (a depresszió kezelésére alkalmazott növényi készítmény) szednek. A ritonavirrel való kölcsönhatások azonosítása céljából a Paxlovid-et forgalmazó vállalat weboldalán gyógyszerkölcsönhatás eszköz található, amely a kísérőiratokban és a külső dobozon található QR-kóddal érhető el.

Miért engedélyezték a Paxlovid forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Paxlovid hatásosnak bizonyult a kórházi kezelés szükségességének, illetve az elhalálozás kockázatának csökkentésében azoknál a Covid19-ben szenvedő felnőtteknél, akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata. Mivel beigazolódott, hogy a Paxlovid felnőtteknél és legalább 20 kg-os testtömegű, 6 éves és idősebb gyermekeknél hasonlóan viselkedik, a gyógyszer várhatóan hasonló hatásossággal rendelkezik gyermekeknél is. A Paxlovid biztonságossági profilja kedvező volt, a mellékhatások pedig általában enyhék voltak. A ritonavir más gyógyszerekkel való kölcsönhatásának lehetősége aggodalomra adott okot, de ezt a Paxlovid kísérőirataiban szereplő javallatok segítségével kezelték. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Paxlovid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Paxlovid-et eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Az engedélyt később teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták, mivel a vállalat benyújtotta az Ügynökség által kért további adatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Paxlovid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Paxlovid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban, beleértve a ritonavirrel való kölcsönhatások azonosítására szolgáló gyógyszerkölcsönhatási eszközre mutató linket is.

A Paxlovid alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Paxlovid alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Paxlovid-del kapcsolatos egyéb információ

2022. január 28-án a Paxlovid az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott. A feltételes forgalomba hozatali engedélyt 2023. február 24-én teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Paxlovid-del kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2025.