



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (PF-07321332 / 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-et a Covid19 kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek nincs szükségük kiegészítő oxigénre és akiknél fokozott a betegség súlyosbodásának kockázata.

A Paxlovid két hatóanyagot, PF-07321332-t és ritonavirt tartalmaz, két különálló tablettában.

Hogyan kell alkalmazni a Paxlovid-et?

A gyógyszer csak receptre kapható. Az ajánlott adag két, egyenként 150 mg PF-07321332-t tartalmazó tablettát és egy 100 mg ritonavirt tartalmazó tablettát, amelyeket naponta kétszer, szájon át kell bevenni 5 napon keresztül. 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 PF-07321332 hatóanyag gátolja egy, a vírus szaporodásához szükséges enzim aktivitását. A Paxlovid alacsony dózisban ritonavirt is tartalmaz, amely lelassítja a PF-07321332 lebomlását, lehetővé téve, hogy a szervezetben hosszabb ideig maradjon a vírus szaporodását befolyásoló szinten. A hatóanyagok együttesen segíthetik a szervezetet a vírusfertőzés leküzdésében és a betegség súlyosbodásának megelőzésében.

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 betegek 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

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



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-ből 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.

Milyen kockázatokkal jár a Paxlovid alkalmazása?

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.

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

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 betegeknél, akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata. A Paxlovid biztonságossági profilja kedvező volt, a mellékhatások pedig általában enyhék voltak. Azonban a ritonavir más gyógyszerekre kifejtett, jól ismert hatása aggodalomra adott okot, ezért a Paxlovid kísérőirataiban erre vonatkozóan tanács is szerepel. 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, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

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 engedély 2023. február 24-én vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

A Paxlovid-del kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2023.