



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelviras / ritonaviras*)

Paxlovid apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Paxlovid ir kam jis vartojamas?

Paxlovid yra antivirusinis vaistas, skirtas gydyti COVID-19 sergančius suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 metų, sveriančius ne mažiau kaip 20 kg. Šiuo vaistu gydomi pacientai, kuriems nebūtinai papildomas deguonis ir kuriems kyla didesnė rizika susirgti sunkios formos liga.

Paxlovid sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – nirmatrelviro ir ritonaviro, tiekiamų dviejose skirtingose tabletėse.

Kaip vartoti Paxlovid?

Paxlovid galima įsigyti tik pateikus receptą. Suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, rekomenduojama dozė yra dvi nirmatrelviro tabletės ir viena ritonaviro tabletė, kurias reikia vartoti du kartus per parą 5 dienas. 6 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems 20–40 kg, rekomenduojama dozė yra viena nirmatrelviro tabletė ir viena ritonaviro tabletė, kurias reikia vartoti kartu du kartus per parą 5 dienas. Nustačius COVID-19, Paxlovid reikia skirti kuo greičiau – per 5 paras nuo simptomų pradžios.

Daugiau informacijos apie Paxlovid vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Paxlovid?

Paxlovid – tai antivirusinis vaistas, kuris mažina SARS-CoV-2 (COVID-19 sukeliančio viruso) gebėjimą daugintis žmogaus organizme. Veiklioji medžiaga nirmatrelviras slopina fermento, būtino, kad virusas galėtų daugintis, aktyvumą. Paxlovid sudėtyje taip pat yra nedidelė dozė vaisto ritonaviro, kuris sulėtina nirmatrelviro skaidymą ir leidžia ilgiau išlikti organizme tokio kiekio, kad tai turi poveikį viruso dauginimuisi. Kartu veikdamos abi veikliosios medžiagos gali padėti organizmui įveikti virusinę infekciją ir neleisti išsivystyti sunkios formos ligai.

Kokia Paxlovid nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo COVID-19 ir bent viena gretutine liga sergantys suaugusieji, dėl kurios jiems kyla rizika susirgti sunkios formos COVID-19, buvo vertinamas Paxlovid poveikis

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



hospitalizacijos ar mirties per 28 paras nuo gydymo pradžios rodikliui, palyginti su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu. Buvo tiriami pacientai, kuriems Paxlovid skirtas per 5 paras nuo COVID-19 simptomų pradžios ir kuriems nebuvo taikomas arba nebuvo planuojama taikyti gydymo antikūnais. Per mėnesį nuo gydymo pradžios hospitalizacijos ar mirties atvejų skaičius Paxlovid gydytų pacientų grupėje siekė 0,8 proc. (8 iš 1 039 pacientų), o placebo vartojusiųjų grupėje – 6,3 proc. (66 iš 1 046 pacientų). Paxlovid gydomų pacientų grupėje mirties atvejų nebuvo, o placebo grupėje mirė 12 žmonių.

Dauguma tyrime dalyvavusių pacientų buvo užsikrėtę delta atmainos virusu. Remiantis laboratoriniais tyrimais, manoma, kad Paxlovid taip pat veikia omikron ir kitų atmainų virusus.

Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo 77 vaikai nuo 6 iki 17 metų, sveriantys ne mažiau kaip 20 kg, sergantys COVID-19 ir bent viena gretutine liga, dėl kurios jiems buvo rizika susirgti sunkios formos COVID-19. Šis tyrimas parodė, kad Paxlovid veikimo mechanizmas vaikams panašus į nustatytą suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Paxlovid vartojimu?

Išsamų visų apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Paxlovid, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Paxlovid šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pakitęs skonio pojūtis, viduriavimas, galvos skausmas ir vėmimas.

Paxlovid negalima vartoti kartu su vaistais, kurių didelė koncentracija kraujyje yra žalinga ir kurių skaidymą organizme ritonaviras slopina. Paxlovid taip pat negalima vartoti žmonėms, kurie neseniai nutraukė šių vaistų vartojimą, nes organizme dar gali būti likę vaisto. Paxlovid taip pat negalima vartoti su vaistais, kurie gali sumažinti jo veiksmingumą, arba pacientams, vartojantiems jonažolės preparatus (augalinius preparatus nuo depresijos). Norint nustatyti sąveiką su ritonaviru, galima naudotis Paxlovid prekiaujančios bendrovės svetainėje pateikta vaistų sąveikos nustatymo priemone. Prie jos galima prisijungti nuskenavus QR kodą, esantį vaisto informaciniuose dokumentuose ir ant išorinės kartoninės dėžutės.

Kodėl Paxlovid buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Paxlovid sumažina hospitalizacijos ar mirties riziką COVID-19 sergantiems suaugusiesiems, kuriems yra didesnė sunkios formos ligos išsivystymo rizika. Kadangi įrodyta, kad Paxlovid veikimo mechanizmas vyresniems nei 6 metų ir ne mažiau kaip 20 kg sveriantiems vaikams yra panašus, tikimasi, kad jo veiksmingumas vaikams bus panašus. Paxlovid saugumo charakteristikos buvo palankios, o šalutinio poveikio reiškiniai – dažniausiai lengvi. Kadangi ritonaviras gali paveikti kitų vaistų veikimą, Paxlovid preparato informaciniuose dokumentuose pateiktos atitinkamos rekomendacijos. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Paxlovid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Paxlovid registracija buvo sąlyginė. Vėliau sąlyginė registracija pakeista į įprastinę, nes bendrovė pateikė Agentūros prašytus papildomus duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Paxlovid vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Paxlovid vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir

pacientai, įskaitant informaciją apie vaisto sąveikos priemonę, kuri padeda nustatyti sąveiką su ritonaviru.

Kaip ir visų vaistų, Paxlovid vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Paxlovid šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Paxlovid

Paxlovid buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2022 m. sausio 28 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2023 m. vasario 24 d.

Daugiau informacijos apie Paxlovid rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-11.