



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelvīrs/ritonavīrs*)

Paxlovid pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Paxlovid* un kāpēc tās lieto?

Paxlovid ir pretvīrusu zāles, ko lieto 2019. gada koronavīrusa slimības (Covid-19) ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir vismaz 20 kg. Tās lieto pacientiem, kuriem nav nepieciešams papildu skābeklis un kuriem ir paaugstināts slimības smagas gaitas risks.

Paxlovid satur divas aktīvās vielas, nirmatrelvīru un ritonavīru, divās dažādās tabletēs.

Kā lieto *Paxlovid*?

Paxlovid var iegādāties tikai pret recepti. Pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir vismaz 40 kg, ieteicamā deva ir divas nirmatrelvīra tabletes un viena ritonavīra tablete, kas jālieto kopā iekšķīgi divas reizes dienā piecas dienas. Bērniem no sešu gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir no 20 kg līdz 40 kg, ieteicamā deva ir viena nirmatrelvīra tablete un viena ritonavīra tablete, kas jālieto kopā perorāli divas reizes dienā piecas dienas. *Paxlovid* jālieto pēc iespējas ātrāk pēc Covid-19 diagnozes noteikšanas un piecu dienu laikā no simptomu parādīšanās.

Papildu informāciju par *Paxlovid* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Paxlovid*?

Paxlovid ir pretvīrusu zāles, kas samazina SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) spēju vairoties organismā. Aktīvā viela, nirmatrelvīrs, bloķē fermenta darbību, kas nepieciešama vīrusam, lai vairotos. *Paxlovid* satur arī nelielu ritonavīra devu, kas palēnina nirmatrelvīra sadalīšanos, ļaujot tam ilgāk palikt organismā tādā koncentrācijā, kas ietekmē vīrusa vairošanos. Abas aktīvās vielas kopā var palīdzēt organismam pārvarēt infekciju un novērst slimības progresēšanu.

Kādi *Paxlovid* ieguvumi atklāti pētījumos?

Galvenajā pētījumā, kurā piedalījās pieaugušie ar Covid-19 un vismaz vienu pamatslimību, kas pakļāva viņus smaga Covid-19 riskiem, tika izvērtēta *Paxlovid* ietekme uz hospitalizācijas vai nāves gadījumu skaitu 28 dienu laikā pēc ārstēšanas, salīdzinot ar placebo (fiktīva ārstēšana). Analīze tika veikta

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



pacientiem, kuri saņēma *Paxlovid* piecu dienu laikā pēc Covid-19 simptomu parādīšanās un kuri nesaņēma un nebija sagaidāms, ka saņems ārstēšanu ar antivielām. Mēneša laikā pēc ārstēšanas hospitalizācijas vai nāves rādītājs bija 0,8 % (8 no 1039) pacientiem, kuri saņēma *Paxlovid*, salīdzinājumā ar 6,3 % (66 no 1046) pacientiem, kuri saņēma placebo. *Paxlovid* grupā nebija nāves gadījumu, bet placebo grupā bija 12 nāves gadījumi.

Lielākā daļa pētījumā iesaistīto pacientu bija inficēti ar delta variantu. Pamatojoties uz laboratorijas pētījumiem, paredzams, ka *Paxlovid* būs efektīvas arī pret *Omicron* un citiem variantiem.

Otrajā galvenajā pētījumā piedalījās 77 bērni vecumā no sešiem līdz 17 gadiem un ar ķermeņa masu vismaz 20 kg, kuri bija saslimuši ar Covid-19 un kuriem bija vismaz viena pamatslimība, kas pakļāva viņus smaga Covid-19 riskam. Šis pētījums pierādīja, ka *Paxlovid* iedarbība bērniem un pieaugušajiem ir līdzīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Paxlovid*?

Pilns visu *Paxlovid* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Paxlovid* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un vemšana.

Paxlovid nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas ir kaitīgas, ja to līmenis asinīs ir augsts, un kuru sadalīšanos organismā palēnina ritonavīrs. *Paxlovid* nedrīkst lietot arī cilvēki, kuri nesen pārtraukuši šo zāļu lietošanu, jo daļa zāļu var būt joprojām organismā. *Paxlovid* nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas var samazināt to efektivitāti, vai pacientiem, kuri lieto asinszāli (augu izcelsmes līdzeklis depresijas ārstēšanai). Lai identificētu mijiedarbību ar ritonavīru, uzņēmuma, kas piedāvā tirgū *Paxlovid*, tīmekļa vietnē ir pieejams zāļu mijiedarbības rīks, kam var piekļūt, noskenējot kvadrātkodu zāļu informācijā un uz ārējā iepakojuma.

Kāpēc *Paxlovid* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Paxlovid* efektīvi samazina hospitalizācijas vai nāves risku pacientiem ar Covid-19, kuriem ir paaugstināts smagas slimības risks. Tā kā *Paxlovid* uzrādīja līdzīgu iedarbību pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir vismaz 20 kg, paredzams, ka to iedarbība bērniem būs līdzīga. *Paxlovid* drošuma profils ir labvēlīgs, un blakusparādības parasti ir vieglas. Bija bažas par ritonavīra iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm, taču šis jautājums ir atrisināts, iekļaujot attiecīgus ieteikumus *Paxlovid* zāļu informācijā. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Paxlovid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Paxlovid sākotnēji tika izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Vēlāk šī reģistrācijas apliecība tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma iesniedza papildu datus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Paxlovid* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Paxlovid* lietošanu, tostarp saite uz zāļu mijiedarbības rīku, lai noteiktu mijiedarbību ar ritonavīru.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Paxlovid* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Paxlovid* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Paxlovid*

2022. gada 28. janvārī *Paxlovid* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas ir derīga visā ES. Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 2023. gada 24. februārī tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Paxlovid* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada novembrī.