



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelvir/ritonavir*)

Een overzicht van Paxlovid en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Paxlovid en wanneer wordt het voorgeschreven?

Paxlovid is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar die ten minste 20 kg wegen. Het is bedoeld voor patiënten die geen aanvullende zuurstof nodig hebben en die een verhoogd risico lopen op een ernstig verloop van COVID-19.

Paxlovid bevat twee werkzame stoffen, nirmatrelvir en ritonavir, in twee verschillende tabletten.

Hoe wordt Paxlovid gebruikt?

Paxlovid is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar die ten minste 40 kg wegen is de aanbevolen dosis is twee nirmatrelvirtabletten en één ritonavirtablet, samen tweemaal daags via de mond in te nemen gedurende vijf dagen. Voor kinderen vanaf 6 jaar die ten minste 20 kg maar minder dan 40 kg wegen is de aanbevolen dosis is één nirmatrelvirtablet en één ritonavirtablet, samen tweemaal daags via de mond in te nemen gedurende vijf dagen. Paxlovid moet zo snel mogelijk na de diagnose COVID-19 en binnen vijf dagen na het begin van de symptomen worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Paxlovid.

Hoe werkt Paxlovid?

Paxlovid is een antiviraal geneesmiddel dat het vermogen van SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) vermindert om zich in het lichaam te vermenigvuldigen. De werkzame stof, nirmatrelvir, blokkeert de activiteit van een enzym dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Paxlovid bevat ook een lage dosis ritonavir, dat de afbraak van nirmatrelvir vertraagt, waardoor deze stof langer in het lichaam kan blijven in een concentratie die de vermenigvuldiging van het virus belemmert. Samen kunnen de twee werkzame stoffen het lichaam helpen de infectie te overwinnen en te voorkomen dat de ziekte ernstig wordt.



Welke voordelen bleek Paxlovid tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder volwassenen met COVID-19 en ten minste één onderliggende aandoening die een risico op ernstige COVID-19 met zich brengt, werd gekeken naar de effecten van Paxlovid op het aantal ziekenhuisopnamen of sterfgevallen binnen 28 dagen na behandeling in vergelijking met placebo (een schijnbehandeling). De analyse werd uitgevoerd bij patiënten die binnen vijf dagen na aanvang van de COVID-19-symptomen Paxlovid kregen en die niet werden behandeld met antilichamen en naar verwachting ook geen behandeling met antilichamen zouden krijgen. Gedurende de maand na de behandeling was het percentage patiënten dat in het ziekenhuis moest worden opgenomen of kwam te overlijden 0,8 % (8 van de 1 039) bij patiënten die Paxlovid kregen, vergeleken met 6,3 % (66 van de 1 046) bij degenen die placebo kregen. In de Paxlovid-groep deden zich geen sterfgevallen voor, tegenover twaalf sterfgevallen in de placebogroep.

De patiënten in het onderzoek waren merendeels geïnfecteerd met de deltavariant. Op basis van laboratoriumonderzoeken wordt verwacht dat Paxlovid ook werkzaam is tegen omikron en andere varianten.

Een tweede hoofdstudie werd verricht onder 77 kinderen in de leeftijd van 6 tot 17 jaar met een lichaamsgewicht van minstens 20 kg die COVID-19 hadden evenals ten minste één onderliggende aandoening die een risico op een ernstig ziekteverloop met zich meebracht. Uit deze studie bleek dat Paxlovid zich op vergelijkbare wijze gedraagt bij kinderen en volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Paxlovid in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Paxlovid.

De meest voorkomende bijwerkingen van Paxlovid (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn dysgeusie (smaakstoornis), diarree, hoofdpijn en braken.

Paxlovid mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die schadelijk zijn bij hoge concentraties in het bloed en waarvan de afbraak in het lichaam door ritonavir wordt geremd. Paxlovid mag evenmin worden ingenomen door mensen die het gebruik van dergelijke geneesmiddelen net hebben stopgezet, aangezien deze mogelijk nog gedeeltelijk in het lichaam aanwezig zijn. Paxlovid mag evenmin worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die de werkzaamheid van het middel kunnen verminderen of door patiënten die sint-janskruid (een kruidenpreparaat voor de behandeling van depressie) nemen. Om na te gaan welke geneesmiddelen wisselwerkingen met ritonavir kunnen opleveren, kan een geneesmiddelinteractietool worden geraadpleegd op de website van het bedrijf dat Paxlovid in de handel brengt. Deze tool is toegankelijk via een QR-code in de productinformatie en op de buitenverpakking.

Waarom is Paxlovid geregistreerd in de EU?

Paxlovid is werkzaam gebleken voor het verminderen van het risico op ziekenhuisopname of overlijden bij volwassen COVID-19-patiënten die een verhoogd risico vertonen op een ernstig verloop van de ziekte. Aangezien het is aangetoond dat Paxlovid zich op vergelijkbare wijze gedraagt bij volwassen en kinderen vanaf 6 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg, wordt verwacht dat het middel even werkzaam zal zijn bij kinderen. Het veiligheidsprofiel van Paxlovid was gunstig en de bijwerkingen waren over het algemeen mild. Het mogelijke versturende effect van ritonavir op andere geneesmiddelen was een punt van zorg, maar dit is onderzocht en desbetreffend advies is opgenomen in de productinformatie van Paxlovid. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de

voordelen van Paxlovid groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Paxlovid werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend, die vervolgens werd omgezet in een volwaardige registratie omdat het bedrijf de gevraagde aanvullende gegevens had overgelegd aan het Geneesmiddelenbureau.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Paxlovid te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Paxlovid, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter, met inbegrip van een link naar een geneesmiddelinteractietool om na te kunnen gaan welke geneesmiddelen wisselwerkingen met ritonavir kunnen geven.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Paxlovid continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Paxlovid worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Paxlovid

Op 28 januari 2022 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Paxlovid verleend. Deze is op 24 februari 2023 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Paxlovid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2025.