



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelvir/ritonavir*)

Um resumo sobre Paxlovid e por que está autorizado na UE

O que é Paxlovid e para que é utilizado?

Paxlovid é um medicamento antivírico utilizado no tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade que pesem pelo menos 20 kg. É utilizado em doentes que não necessitem de oxigénio suplementar e que apresentem um risco elevado de a doença se tornar grave.

Paxlovid contém duas substâncias ativas, nirmatrelvir e ritonavir, em dois comprimidos diferentes.

Como se utiliza Paxlovid?

Paxlovid só pode ser obtido mediante receita médica. Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos que pesem pelo menos 40 kg, a dose recomendada é de dois comprimidos de nirmatrelvir e de um comprimido de ritonavir, a tomar em conjunto por via oral duas vezes por dia durante 5 dias. Para crianças com idade igual ou superior a 6 anos e peso igual ou superior a 20 kg e inferior a 40 kg, a dose recomendada é de um comprimido de nirmatrelvir e de um comprimido de ritonavir, a tomar em conjunto por via oral duas vezes por dia durante 5 dias. Paxlovid deve ser administrado logo que possível após o diagnóstico de COVID-19 e no prazo de 5 dias a contar do início dos sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Paxlovid, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Paxlovid?

Paxlovid é um medicamento antivírico que reduz a capacidade de multiplicação no organismo do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19). A substância ativa, nirmatrelvir, bloqueia a atividade de uma enzima necessária à multiplicação do vírus. Paxlovid contém igualmente uma dose baixa de ritonavir, que atrasa a decomposição de nirmatrelvir, permitindo-lhe permanecer mais tempo no organismo em níveis que afetam a multiplicação do vírus. Em conjunto, as duas substâncias ativas podem ajudar o organismo a superar a infeção e a evitar que a doença se torne grave.

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



Quais os benefícios demonstrados por Paxlovid durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu doentes com COVID-19 e pelo menos uma doença subjacente que os colocava em risco de COVID-19 grave analisou os efeitos de Paxlovid na taxa de hospitalização ou morte nos 28 dias após o tratamento, em comparação com um placebo (um tratamento simulado). A análise foi realizada em doentes que receberam Paxlovid no prazo de 5 dias após o início dos sintomas de COVID-19 e que não receberam nem se esperava que recebessem tratamento com anticorpos. No mês seguinte ao tratamento, a taxa de hospitalização ou morte foi de 0,8 % (8 em 1039) nos doentes que receberam Paxlovid, em comparação com 6,3 % (66 em 1046) nos que receberam o placebo. Não houve mortes no grupo de Paxlovid e 12 mortes no grupo do placebo.

A maioria dos doentes no estudo estava infetada pela variante Delta. Com base em estudos laboratoriais, prevê-se que Paxlovid atue também contra a variante Omicron e outras.

Um segundo estudo principal incluiu 77 crianças, com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos e um peso mínimo de 20 kg, com COVID-19 e, pelo menos, uma doença subjacente que as colocava em risco de COVID-19 grave. Este estudo demonstrou que Paxlovid se comporta de forma semelhante em crianças e adultos.

Quais são os riscos associados a Paxlovid?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Paxlovid, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Paxlovid (que podem afetar menos de 1 em cada 10 pessoas) são disgeusia (perturbação do paladar), diarreia, dores de cabeça e vômitos.

Paxlovid é contraindicado em associação com medicamentos perigosos quando presentes em níveis elevados no sangue e cuja degradação no organismo é reduzida pelo ritonavir. Paxlovid também não deve ser tomado por pessoas que tenham acabado de suspender estes medicamentos, uma vez que alguns dos medicamentos ainda podem permanecer no organismo. Paxlovid é igualmente contraindicado em associação com medicamentos que possam reduzir a sua eficácia ou em doentes que estejam a tomar erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão). Para identificar interações medicamentosas com ritonavir, está disponível uma ferramenta sobre interação medicamentosa no sítio Web da empresa que comercializa Paxlovid, que pode ser acedida através de um código QR na informação do medicamento e na embalagem exterior.

Por que está Paxlovid autorizado na UE?

Paxlovid demonstrou ser eficaz na redução do risco de hospitalização ou morte em adultos com COVID-19 que apresentam risco aumentado de agravamento da doença. Uma vez que foi demonstrado que Paxlovid se comporta de forma semelhante em adultos e em crianças a partir dos 6 anos de idade que pesem pelo menos 20 kg, espera-se que tenha uma eficácia semelhante em crianças. O perfil de segurança de Paxlovid foi favorável e os efeitos secundários foram, em geral, ligeiros. O potencial de ritonavir para interferir com outros medicamentos constituiu uma preocupação, mas esta questão foi abordada através de recomendações incluídas na informação do medicamento relativa a Paxlovid. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Paxlovid são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Inicialmente, foi concedida a Paxlovid uma «autorização condicional», que foi depois alterada para autorização plena, uma vez que a empresa forneceu dados adicionais solicitados pela Agência.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Paxlovid?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Paxlovid, incluindo uma ligação a uma ferramenta sobre interação medicamentosa para identificar interações com o ritonavir.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Paxlovid são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Paxlovid são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Paxlovid

A 28 de janeiro de 2022, Paxlovid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 24 de fevereiro de 2023, a Autorização de Introdução no Mercado condicional foi alterada para uma Autorização de Introdução no Mercado padrão.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

[.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2025.