



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelvir/ritonavir*)

Prezentare generală a Paxlovid și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Paxlovid și pentru ce se utilizează?

Paxlovid este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) la adulți și la copii cu vârsta de cel puțin 6 ani și cu greutatea de cel puțin 20 kg. De asemenea, se utilizează pentru tratamentul adulților și adolescenților care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care au risc mare de agravare a bolii.

Paxlovid conține două substanțe active, nirmatrelvir și ritonavir, în două comprimate diferite.

Cum se utilizează Paxlovid?

Paxlovid se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. La adulți și la copii cu vârsta de 6 ani și peste, cu greutatea de cel puțin 40 kg, doza recomandată este de două comprimate de nirmatrelvir și un comprimat de ritonavir, care se administrează împreună pe cale orală, de două ori pe zi, timp de 5 zile. La copiii cu vârsta de 6 ani și peste, cu greutatea de cel puțin 20 kg și sub 40 kg, doza recomandată este de un comprimat de nirmatrelvir și un comprimat de ritonavir, care se administrează împreună pe cale orală, de două ori pe zi, timp de 5 zile. Paxlovid trebuie administrat cât mai curând după stabilirea diagnosticului de COVID-19 și în interval de 5 zile de la apariția simptomelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Paxlovid, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Paxlovid?

Paxlovid este un medicament antiviral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19) de a se înmulți în organism. Substanța activă, nirmatrelvirul, blochează activitatea unei enzime de care are nevoie virusul pentru a se înmulți. Paxlovid conține și o doză mică de ritonavir, care încetinește descompunerea nirmatrelvirului, ceea ce îi permite să rămână mai mult timp în organism în concentrații care afectează înmulțirea virusului. Împreună, cele două substanțe active pot ajuta organismul să combată infecția și pot împiedica agravarea bolii.

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



Ce beneficii a prezentat Paxlovid pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins adulți cu COVID-19 și cel puțin o afecțiune preexistentă care îi expunea riscului de a dezvolta forme grave de COVID-19, a analizat efectele Paxlovid asupra ratei de spitalizare sau de deces timp de 28 de zile după tratament în comparație cu placebo (un preparat inactiv). Au fost evaluați pacienții care au primit Paxlovid în interval de 5 zile de la apariția simptomelor de COVID-19 și care nu au primit și nici nu se preconiza că vor primi tratament cu anticorpi. În luna care a urmat după tratament, rata de spitalizare sau de deces a fost de 0,8 % (8 din 1 039) la pacienții care au primit Paxlovid, față de 6,3 % (66 din 1 046) la cei care au primit placebo. În grupul tratat cu Paxlovid nu a fost înregistrat nici un deces, iar în grupul placebo au fost înregistrate 12 decese.

Majoritatea pacienților din studiu erau infectați cu varianta Delta. Pe baza studiilor de laborator, se preconizează că Paxlovid este activ și împotriva variantei Omicron și a altor variante.

Un al doilea studiu principal a cuprins 77 de copii cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani și greutatea de cel puțin 20 kg, cu COVID-19 și cel puțin o afecțiune preexistentă care îi expunea riscului de a dezvolta forme severe de COVID-19. Acest studiu a arătat că Paxlovid se comportă în mod similar la copii și adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Paxlovid?

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Paxlovid, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Paxlovid (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10) sunt disgeuzie (alterarea gustului), diaree, dureri de cap și vărsături.

Este contraindicată utilizarea Paxlovid în asociere cu medicamente care sunt nocive în concentrații mari în sânge și a căror descompunere în organism este redusă de ritonavir. Paxlovid este contraindicat și la persoanele care au terminat recent tratamentul cu aceste medicamente, deoarece este posibil ca o parte din medicamente să rămână încă în organism. De asemenea, Paxlovid este contraindicat în asociere cu medicamente care i-ar putea reduce eficacitatea sau la pacienți care iau sunătoare (un preparat vegetal utilizat pentru tratarea depresiei). Pentru a identifica interacțiunile cu ritonavir, pe site-ul companiei care comercializează Paxlovid este disponibil un instrument de interacțiuni medicamentoase, care poate fi accesat prin codul QR din informațiile referitoare la medicament și de pe cutia de carton.

De ce a fost autorizat Paxlovid în UE?

Paxlovid s-a dovedit eficace în reducerea riscului de spitalizare sau de deces la adulții cu COVID-19 cu risc mare de agravare a bolii. Deoarece s-a demonstrat că Paxlovid are un comportament similar la adulți și la copii cu vârsta de peste 6 ani și greutatea de cel puțin 20 kg, se preconizează că va avea o eficacitate similară la copii. Profilul de siguranță al Paxlovid a fost favorabil, iar reacțiile adverse au fost, în general, ușoare. Potențialul ritonavirului de a interfera cu alte medicamente a reprezentat un motiv de îngrijorare, dar acest aspect a fost clarificat prin recomandările incluse în informațiile referitoare la medicament pentru Paxlovid. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Paxlovid sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Paxlovid a primit inițial „autorizare condiționată”. Autorizarea a fost transformată ulterior în autorizare standard deoarece compania a furnizat datele suplimentare solicitate de agenție.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Paxlovid?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Paxlovid, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți, precum și un link către un instrument de interacțiuni medicamentoase pentru a identifica interacțiunile cu ritonavir.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Paxlovid sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Paxlovid sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Paxlovid

Paxlovid a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 ianuarie 2022. Autorizarea condiționată de punere pe piață a fost transformată în autorizare standard de punere pe piață la 24 februarie 2023.

Mai multe informații despre Paxlovid se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid..

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2025.