



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelvir/ritonavir*)

Prehľad o lieku Paxlovid a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Paxlovid a na čo sa používa?

Paxlovid je antivírusový liek používaný na liečbu ochorenia koronavírus 2019 (COVID-19) u dospelých a detí od 6 rokov s hmotnosťou najmenej 20 kg. Používa sa u pacientov, ktorí nepotrebujú podpornú liečbu kyslíkom a u ktorých existuje zvýšené riziko, že ich ochorenie bude závažné.

Liek Paxlovid obsahuje dve liečivá, nirmatrelvir a ritonavir, v dvoch rôznych tabletách.

Ako sa liek Paxlovid používa?

Výdaj lieku Paxlovid je viazaný na lekársky predpis. Pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kg je odporúčaná dávka dve tablety nirmatrelviru a jedna tableta ritonaviru, ktoré sa užívajú spolu perorálne dvakrát denne počas 5 dní. Pre deti vo veku od 6 rokov s hmotnosťou najmenej 20 kg a menej ako 40 kg je odporúčaná dávka jedna tableta nirmatrelviru a jedna tableta ritonaviru, ktoré sa užívajú spolu perorálne dvakrát denne počas 5 dní. Liek Paxlovid sa má podať čo najskôr po diagnóze ochorenia COVID-19 a do 5 dní od prvých príznakov.

Viac informácií o používaní lieku Paxlovid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Paxlovid účinkuje?

Paxlovid je antivírusový liek, ktorý znižuje schopnosť množenia vírusu SARS-CoV-2 (vírusu spôsobujúceho ochorenie COVID-19) v tele. Liečivo nirmatrelvir blokuje aktivitu enzýmu, ktorý vírus potrebuje na množenie. Liek Paxlovid obsahuje aj nízku dávku ritonaviru, ktorý spomaľuje rozklad nirmatrelviru, čím umožňuje, aby liečivo dlhšie zostalo v tele v hladine, ktorá ovplyvňuje množenie vírusu. Tieto dve liečivá môžu spoločne pomôcť telu prekonať vírusovú infekciu a zabrániť závažnému priebehu ochorenia.

Aké prínosy lieku Paxlovid boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii skúmajúcej dospelých s ochorením COVID-19 a aspoň s jedným základným ochorením, ktoré ich vystavuje riziku závažného ochorenia COVID-19, sa skúmali účinky lieku Paxlovid na mieru hospitalizácie alebo úmrtia do 28 dní od začatia liečby v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom).

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



Analýza sa vykonala u pacientov, ktorí dostali liek Paxlovid do 5 dní od prejavu symptómov ochorenia COVID-19 a ktorí nedostávali liečbu protilátkami alebo u ktorých sa takáto liečba neočakávala. Počas mesiaca po liečbe bola miera hospitalizácie alebo úmrtia 0,8 % (8 z 1 039) u pacientov, ktorí dostávali liek Paxlovid, v porovnaní so 6,3 % (66 z 1 046) u pacientov, ktorí dostávali placebo. V skupine, ktorá dostávala liek Paxlovid, nezomrel ani jeden pacient a v skupine, ktorá dostávala placebo, zomrelo 12 pacientov.

Väčšina pacientov v štúdií bola infikovaná variantom delta. Na základe laboratórnych štúdií sa tiež predpokladá, že liek Paxlovid je účinný proti variantu omikron a iným variantom.

Druhá hlavná štúdia zahŕňala 77 detí vo veku od 6 do 17 rokov s hmotnosťou najmenej 20 kg, ktoré mali COVID-19 a aspoň jedno základné ochorenie, ktoré ich vystavovalo riziku závažného priebehu COVID-19. V tejto štúdií sa preukázalo, že liek Paxlovid sa správa podobne u detí aj dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Paxlovid?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Paxlovid a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Paxlovid (ktoré môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10) sú dysgeúzia (porucha chuti), hnačka, bolesť hlavy a vracanie.

Liek Paxlovid sa nesmie používať spolu s liekmi, ktoré sú pri vysokých hladinách v krvi škodlivé a ktorých rozklad v tele ritonavir znižuje. Liek Paxlovid nesmú používať ani osoby, ktoré práve tieto lieky prestali užívať, pretože niektoré z liekov môžu naďalej v tele zostať. Liek Paxlovid sa takisto nesmie používať spolu s liekmi, ktoré môžu znížiť jeho účinnosť, ani u pacientov, ktorí užívajú ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie). Na identifikáciu interakcií s ritonavírom je na webovej stránke spoločnosti, ktorá uvádza liek Paxlovid na trh, k dispozícii nástroj na posúdenie liekových interakcií, ktorý je dostupný prostredníctvom QR kódu v časti informácie o lieku a na vonkajšom obale.

Prečo bol liek Paxlovid povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Paxlovid je účinný pri znižovaní rizika hospitalizácie alebo smrti u dospelých s ochorením COVID-19, u ktorých existuje zvýšené riziko ťažkého priebehu. Keďže sa preukázalo, že liek Paxlovid pôsobí podobne u dospelých a u detí od 6 rokov s hmotnosťou najmenej 20 kg, očakáva sa, že bude mať podobnú účinnosť aj u detí. Bezpečnostný profil lieku Paxlovid bol priaznivý a vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne. Existovala obava, že ritonavir môže ovplyvňovať účinok iných liekov, ale táto obava bola vyriešená prostredníctvom odporúčaní uvedených v informácii o lieku Paxlovid. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Paxlovid sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Paxlovid bol pôvodne povolený podmienene. Povolenie bolo neskôr zmenené na štandardné povolenie, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Paxlovid?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Paxlovid boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať vrátane prepojenia na nástroj na určenie liekových interakcií s ritonavírom.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Paxlovid sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Paxlovid sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Paxlovid

Lieku Paxlovid bolo 28. januára 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Podmienečné povolenie na uvedenie na trh bolo 24. februára 2023 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Paxlovid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2025