



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*nirmatrelvir/ritonavir*)

Sammanfattning av Paxlovid och varför det är godkänt inom EU

Vad är Paxlovid och vad används det för?

Paxlovid är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla sjukdomen covid-19 hos vuxna och barn från 6 års ålder som väger minst 20 kg. Det ges till patienter som inte behöver syrgas och som löper ökad risk för svår sjukdom.

Paxlovid innehåller två aktiva substanser, nirmatrelvir och ritonavir, i två olika tabletter.

Hur används Paxlovid?

Paxlovid är receptbelagt. För vuxna och barn från 6 års ålder som väger minst 40 kg är den rekommenderade dosen två nirmatrelvir-tabletter och en ritonavir-tablett som tas tillsammans genom munnen två gånger om dagen i 5 dagar. För barn från 6 års ålder som väger mer än 20 kg men mindre än 40 kg är den rekommenderade dosen en nirmatrelvir-tablett och en ritonavir-tablett som tas tillsammans genom munnen två gånger om dagen i 5 dagar. Paxlovid ska ges så snart som möjligt efter det att en covid-19-diagnos har ställts och inom 5 dagar efter det att symtomen har uppstått.

För mer information om hur du använder Paxlovid, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Paxlovid?

Paxlovid är ett antiviralt läkemedel som minskar förmågan hos SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19) att föröka sig i kroppen. Den aktiva substansen nirmatrelvir blockerar aktiviteten hos ett enzym som behövs för att viruset ska föröka sig. Paxlovid innehåller också en låg dos av ritonavir, vilket gör att nirmatrelvir bryts ned långsammare, så att det kan stanna kvar längre i kroppen på nivåer som påverkar virusets förökning. Tillsammans kan de två aktiva substanserna hjälpa kroppen att bekämpa infektionen och förhindra att sjukdomen blir svår.

Vilka fördelar med Paxlovid har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattade vuxna med covid-19 och minst ett underliggande tillstånd som ökade risken att drabbas av svår covid-19, undersöktes effekterna av Paxlovid på antalet sjukhusinläggningar eller dödsfall under 28 dagars behandling vid jämförelse med placebo (overksam behandling).

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



Analysen gjordes på patienter som fick Paxlovid inom 5 dagar från det att symtomen på covid-19 uppstått och som inte fick eller förväntades få behandling med antikroppar. Under månaden efter behandlingen var antalet sjukhusinläggningar eller dödsfall 0,8 procent (8 av 1 039) för de patienter som fick Paxlovid, jämfört med 6,3 procent (66 av 1 046) för dem som fick placebo. Inga dödsfall inträffade i Paxlovid-gruppen medan 12 dödsfall inträffade i placebogruppen.

Merparten av patienterna i studien var infekterade med deltavarianten. Mot bakgrund av laboratoriestudier förväntas Paxlovid också vara verksamt mot omikron och andra varianter.

En andra huvudstudie omfattade 77 barn i åldern 6–17 år som vägde minst 20 kg, hade covid-19 och minst ett underliggande tillstånd som utsatte dem för risk för allvarlig covid-19. Denna studie visade att Paxlovid har en liknande verkan hos barn som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Paxlovid?

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Paxlovid finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Paxlovid (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare) omfattar dysgeusi (smakrubbning), diarré, huvudvärk och kräkningar.

Paxlovid får inte ges tillsammans med läkemedel som är skadliga vid höga nivåer i blodet och vars nedbrytning i kroppen minskas av ritonavir. Paxlovid får inte heller tas av personer som just har slutat med dessa läkemedel, eftersom rester av läkemedlet fortfarande kan finnas kvar i kroppen. Paxlovid får inte heller tas tillsammans med läkemedel som kan minska dess effekt eller av patienter som tar johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression). För att identifiera interaktioner med ritonavir finns det ett verktyg för läkemedelsinteraktion på webbplatsen för det företag som marknadsför Paxlovid, som man kan få tillgång till genom en QR-kod som finns i produktinformationen och på ytterkartongen.

Varför är Paxlovid godkänt i EU?

Läkemedlet visade sig vara effektivt när det gäller att minska risken för sjukhusinläggning eller dödsfall hos vuxna med covid-19 som löper ökad risk för svår sjukdom. Eftersom Paxlovid visat sig ha en liknande verkan hos vuxna och hos barn från 6 års ålder som väger minst 20 kg, förväntas det ha en likartad effektivitet hos barn. Säkerhetsprofilen för Paxlovid var gynnsam och biverkningarna var i allmänhet lindriga. Den potentiella risken att ritonavir påverkar effekten av andra läkemedel utgjorde en farhåga, men varningar om detta har tagits med i Paxlovids produktinformation. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Paxlovid är större än riskerna och att Paxlovid kan godkännas för försäljning i EU.

Paxlovid godkändes först enligt reglerna om ”villkorat godkännande”. Eftersom företaget har lämnat in de ytterligare uppgifter som krävdes av EMA har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Paxlovid?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Paxlovid har tagits med i produktresumén och bipacksedeln, inklusive en länk till ett verktyg för läkemedelsinteraktion för att identifiera interaktioner med ritonavir.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Paxlovid kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Paxlovid utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Paxlovid

Den 28 januari 2022 beviljades Paxlovid ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 24 februari 2023 ändrades det villkorade godkännandet till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Paxlovid finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2025.