

**EMA emite recomandări privind utilizarea Paxlovid (PF-07321332 și ritonavir)
pentru tratamentul COVID-19.**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treatment-covid-19>

16.12.2021

Evaluarea continuă începe în paralel

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a emis o recomandare cu privire la utilizarea Paxlovid (PF-07321332 și ritonavir) pentru tratamentul COVID-19. Medicamentul, care nu este încă autorizat în UE, poate fi utilizat pentru a trata adulții cu COVID-19 care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut de a evolua către o boală severă. Paxlovid trebuie administrat cât mai curând posibil după diagnosticul de COVID-19 și în termen de 5 zile de la debutul simptomelor. Cele două substanțe active ale medicamentului, PF-07321332 și ritonavir, care sunt disponibile sub formă de comprimate separate, trebuie luate împreună de două ori pe zi, timp de 5 zile.

EMA a emis această recomandare pentru a sprijini autoritățile naționale care pot decide cu privire la o posibilă utilizare timpurie a medicamentului, înainte de autorizarea de punere pe piață, de exemplu în situații de utilizare de urgență, în lumina ratelor în creștere de infecții și decese din cauza COVID-19 în UE.

Sfatul se bazează pe rezultatele intermediare ale studiului principal la pacienți nespitalizați, nevaccinați, care aveau boală simptomatică și cel puțin o afecțiune de bază care îi pune în pericol de COVID-19 sever. Aceste date au arătat că Paxlovid a redus riscul de spitalizare și deces atunci când tratamentul a început în decurs de 5 zile de la debutul simptomelor. Aproximativ 1% dintre pacienții (6 din 607) care au luat Paxlovid în cinci zile de la debutul simptomelor au fost spitalizați în decurs de 28 de zile de la începerea tratamentului, comparativ cu 6,7% dintre pacienții (41 din 612) cărora li sa administrat placebo (un tratament inactiv); niciunul dintre pacienții din grupul Paxlovid nu a murit în comparație cu 10 pacienți din grupul placebo.

În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse raportate în timpul tratamentului și până la 34 de zile după ultima doză de Paxlovid au fost disgeuzie (tulburări ale gustului), diaree și vărsături.

Paxlovid nu trebuie utilizat împreună cu anumite medicamente, fie pentru că, datorită acțiunii sale, poate duce la creșteri dăunătoare ale nivelului lor din sânge, fie pentru că, dimpotrivă, unele medicamente pot reduce activitatea Paxlovid în sine. Lista medicamentelor care nu trebuie utilizate împreună cu Paxlovid este inclusă în condițiile de utilizare propuse. De asemenea, Paxlovid nu trebuie utilizat la pacienții cu funcție renală sau hepatică severă.

Paxlovid nu este recomandat în timpul sarcinii și persoanelor care pot rămâne însărcinate și care nu utilizează metode contraceptive. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului. Aceste recomandări se datorează faptului că studiile de laborator la animale sugerează că dozele mari de Paxlovid pot afecta creșterea fătului.

Condițiile de utilizare propuse de EMA vor fi publicate în curând pe website-ul EMA.

Sfaturile Agenției pot fi acum utilizate pentru a sprijini recomandările naționale privind posibila utilizare a medicamentului înainte de autorizarea de punere pe piață.

Începutul evaluării continue

În paralel cu furnizarea acestei recomandări, o *evaluare continuă* mai cuprinzătoare a început la 13 decembrie 2021, înaintea unei posibile cereri pentru o autorizație de punere pe piață.

EMA va evalua date mai complete privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului pe măsură ce acestea devin disponibile. *Evaluarea continuă* se va efectua până când vor fi disponibile suficiente dovezi pentru ca compania să depună o cerere formală de autorizație de punere pe piață.

EMA va comunica în continuare la momentul depunerii unei cereri de autorizație de punere pe piață pentru medicament.

Cum este de așteptat să acționeze medicamentul

Paxlovid este un medicament antiviral oral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism. Substanța activă PF-07321332 blochează activitatea unei enzime necesare virusului pentru a se multiplica. Paxlovid furnizează, de asemenea, o doză mică de ritonavir (un inhibitor de protează), care încetinește descompunerea PF-07321332, permițându-i să rămână mai mult timp în organism la niveluri care afectează virusul. Se așteaptă ca Paxlovid să reducă nevoia de spitalizare a pacienților cu COVID-19.