

EMA primește o cerere de autorizație condiționată de punere pe piață pentru Paxlovid (PF-07321332 și ritonavir) pentru tratarea pacienților cu COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treating>

10.01.2022

EMA a început să evalueze o cerere pentru o autorizație de punere pe piață condiționată pentru medicamentul antiviral oral Paxlovid (PF-07321332 și ritonavir). Solicitantul este Pfizer Europe MA EEIG.

Cererea este formulată pentru tratamentul COVID-19 ușor până la moderat la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu o greutate de cel puțin 40 kg) care prezintă un risc ridicat de progresie la COVID-19 sever.

EMA va evalua beneficiile și riscurile Paxlovid într-un interval de timp redus și ar putea emite o opinie în câteva săptămâni, dacă datele transmise sunt suficient de solide și în funcție de necesitatea de informații suplimentare pentru a susține evaluarea.

Un astfel de interval de timp accelerat este posibil deoarece Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început deja o evaluare a datelor despre medicament în timpul unei *evaluări continue*, care a inclus date din studii de laborator, pe animale și clinice, precum și date privind calitatea medicamentului. În plus, CHMP a evaluat rezultatele intermediare din studiul principal privind utilizarea Paxlovid la pacienții nespitalizați, nevaccinți cu COVID-19, care prezentau o boală simptomatică și cel puțin o afecțiune subiacentă care îi pune în pericol de boală severă.¹

În paralel, Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început evaluarea *planului de management al riscului* (RMP) propus de companie, care conturează măsuri pentru identificarea, caracterizarea și minimizarea riscurilor medicamentului. În plus, în conformitate cu termenele accelerate pentru produsele COVID-19, Comitetul pediatric al EMA (PDCO) și-a formulat opinia cu privire la *planul de investigație pediatrică* (PIP) al companiei, care descrie modul în care medicamentul trebuie dezvoltat și studiat pentru utilizare la copii.

În cazul în care datele suplimentare transmise împreună cu cererea de autorizare de punere pe piață condiționată sunt suficiente pentru ca CHMP să concluzioneze că beneficiile Paxlovid depășesc riscurile sale în tratamentul COVID-19, EMA va colabora strâns cu Comisia Europeană pentru a accelera decizia de acordare a autorizației condiționate de punere pe piață, în toate statele membre ale UE și SEE.

EMA va comunica în continuare, la momentul emiterii opiniei CHMP.

Cum se așteaptă 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 la pacienții cu COVID-19.

Note

¹Pe baza unei analize intermediare a acestui studiu, EMA a emis, în decembrie 2021, recomandări privind utilizarea Paxlovid pentru tratarea COVID-19 ([advice on the use of Paxlovid](#)).

n.n.- <https://www.colegfarm.ro/noutati/comunicat-ema-ema-emite-recomandari-privind-utilizarea-paxlovid>