

## COVID-19: EMA recomandă

### autorizarea de punere pe piață condiționată pentru Paxlovid

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-conditional-marketing-authorisation-paxlovid>

27.01.2022

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru medicamentul antiviral oral Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir) pentru tratamentul COVID-19. Solicitantul este Pfizer Europe MA EEIG.

Comitetul a recomandat autorizarea Paxlovid pentru tratarea COVID-19 la adulții care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut ca boala să devină severă.

Paxlovid este primul medicament antiviral care se administrează pe cale orală și este recomandat în UE pentru tratarea COVID-19. Conține două substanțe active, PF-07321332 și ritonavir, în două comprimate diferite. PF-07321332 funcționează prin reducerea capacității SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism, în timp ce ritonavirul prelungește acțiunea PF-07321332, permițându-i să rămână mai mult timp în organism la niveluri care afectează multiplicarea virusului.

Pentru a ajunge la concluzia sa, CHMP a evaluat datele dintr-un studiu care a implicat pacienți cu COVID-19, care arată că tratamentul cu Paxlovid a redus semnificativ spitalizările sau decesele la pacienții care au cel puțin o afecțiune subiacentă, punându-i în pericol de COVID-19 sever. Analiza a fost efectuată la pacienții cărora li s-a administrat Paxlovid sau placebo (tratament inactiv) în decurs de 5 zile de la debutul simptomelor COVID-19 și care nu au primit și nici nu se aștepta să primească tratament cu anticorpi. Pe parcursul lunii următoare tratamentului, 0,8% (8 din 1.039) dintre pacienții cărora li s-a administrat Paxlovid au fost spitalizați mai mult de 24 de ore, comparativ cu 6,3% (66 din 1.046) dintre cei cărora li s-a administrat placebo. Nu au existat decese în grupul Paxlovid și 9 decese în grupul placebo.

Majoritatea pacienților din studiu au fost infectați cu varianta Delta. Pe baza studiilor de laborator, este de așteptat ca Paxlovid să fie activ și împotriva Omicron și a altor variante.

Profilul de siguranță al Paxlovid a fost favorabil, iar efectele secundare au fost în general ușoare. Cu toate acestea, se știe că ritonavirul afectează acțiunea multor alte medicamente, iar în *informațiile despre medicament* pentru Paxlovid au fost incluse avertismente și recomandări. În plus, compania a oferit un instrument de interacțiune medicamentoasă pe site-ul său web, care poate fi accesat printr-un cod QR inclus în *informațiile despre medicament* și pe ambalajul secundar. O comunicare va fi trimisă organizațiilor relevante ale profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a le reaminti în continuare problema. CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile sale pentru indicația aprobată și va trimite acum recomandările sale Comisiei Europene pentru o decizie rapidă aplicabilă în toate statele membre ale UE.

## **Unde găsiți mai multe informații**

*Informațiile despre medicament* pentru Paxlovid conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru utilizatori și detalii privind condițiile de autorizare a medicamentului.

Un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea Paxlovid de către EMA și planul complet de management al riscurilor vor fi publicate în curând. Datele din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate pe site-ul web de date clinice al Agenției în timp util.

Mai multe informații vor fi, de asemenea, disponibile într-o prezentare generală a medicamentului, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor medicamentului și de ce EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

## **Autorizație de punere pe piață condiționată**

Comisia Europeană va accelera acum procesul decizional pentru a emite o decizie privind autorizația de punere pe piață condiționată pentru Paxlovid, permițând comercializarea acestui medicament în întreaga UE.

Autorizația condiționată de punere pe piață (CMA) este utilizată ca procedură de autorizare rapidă pentru a accelera aprobarea medicamentelor în timpul urgențelor de sănătate publică din UE. CMA permite autorizarea medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută pe baza unor date mai puțin complete decât cele necesare în mod normal. Acest lucru se întâmplă dacă beneficiul disponibilității imediate a unui medicament pentru pacienți depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile.

CMA garantează că medicamentul aprobat îndeplinește standardele riguroase ale UE pentru eficacitate, siguranță și calitate și este fabricat în unități aprobate, certificate, în conformitate cu standardele farmaceutice înalte pentru producția pe scară largă.

Odată ce a fost acordată CMA, companiile trebuie să furnizeze date suplimentare în termene predefinite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile.

Pentru Paxlovid, compania care comercializează medicamentul va furniza date suplimentare pentru a consolida asigurarea cu privire la calitatea farmaceutică a medicamentului.

## **Evaluarea Paxlovid**

În timpul evaluării Paxlovid, CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului de siguranță al EMA, PRAC, care a evaluat planul de management al riscurilor pentru Paxlovid și al Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF), un grup care reunește experți din rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului, pentru a facilita acțiunile de reglementare, rapide și coordonate, privind medicamentele și vaccinurile pentru COVID-19.

Paxlovid a fost evaluat ca parte a „OPEN” ([was evaluated as part of ‘OPEN’](#)), o inițiativă începută în decembrie 2020, cu scopul de a spori colaborarea internațională în evaluarea UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații pot fi găsite pe pagina web privind gestionarea EMA în timpul pandemiei de COVID-19 ([EMA’s governance during COVID-19 pandemic](#)).