

**Aspecte importante ale reuniunii**  
**Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență**  
**(PRAC) 5-8 februarie 2024**

**9 februarie 2024**

**Paxlovid: reamintire a reacțiilor adverse grave atunci când este luat împreună cu anumite imunosupresoare**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-february-2024#ema-inpage-item-65472>

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății riscul apariției reacțiilor adverse grave și potențial letale la Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir) atunci când este utilizat în asociere cu anumite imunosupresoare care au un interval de dozaj sigur îngust (unde mici modificări ale dozei pot duce la reacții adverse grave), din cauza interacțiunilor medicament-medicament care reduc capacitatea organismului de a elimina aceste medicamente.

Paxlovid este un medicament utilizat pentru tratarea COVID-19 la adulții care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut ca boala să devină severă. Imunosupresoarele în cauză se numesc inhibitori de calcineurină (tacrolimus, ciclosporină) și inhibitori de mTOR (everolimus, sirolimus), care reduc activitatea sistemului imunitar. Sunt utilizate pentru tratarea anumitor boli autoimune sau pentru prevenirea respingerii organelor transplantate de către organism.

Paxlovid trebuie administrat împreună cu tacrolimus, ciclosporină, everolimus sau sirolimus numai dacă este posibilă o monitorizare atentă și regulată a concentrațiilor sanguine ale acestora, pentru a reduce riscul interacțiunilor medicamentoase care să cauzeze reacții grave. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să se consulte cu un grup multidisciplinar de specialiști pentru a gestiona complexitatea administrării acestor medicamente împreună.

Paxlovid nu trebuie administrat în asociere cu medicamente pentru care eliminarea din organism depinde în mare măsură de un set de enzime hepatice (proteine), cunoscute sub denumirea de CYP3A, și care au, de asemenea, un interval de dozaj sigur îngust. Acestea includ imunosupresorul numit ciclosporină. Înainte de a începe tratamentul cu Paxlovid, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să cântărească cu atenție beneficiile potențiale ale tratamentului cu Paxlovid față de riscurile de reacții adverse grave în cazul administrării împreună cu imunosupresoare.

PRAC a analizat toate dovezile disponibile, inclusiv rapoartele de reacții adverse grave, dintre care unele au fost fatale, rezultate din interacțiunile medicament-medicament dintre Paxlovid și aceste imunosupresoare. În mai multe cazuri, nivelurile din sânge ale acestor imunosupresoare au crescut rapid până la niveluri toxice, ducând la afecțiuni care pun viața în pericol. Prin urmare, PRAC a convenit asupra unei *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC)*, pentru a le reaminti riscul acestor interacțiuni, care este cunoscut și deja descris în *informațiile despre medicament* pentru acest medicament.

DHPC pentru Paxlovid va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA. Atunci când va fi adoptată, DHPC va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat, și publicată pe pagina dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([direct healthcare professional communications page](#)) și pe website-urile autorităților naționale competente ([national registers](#)) din statele membre ale UE.