



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80728/2023  
EMA/H/C/005973

## Paxlovid (PF-07321332 / ритонавир)

Общ преглед на Paxlovid и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Paxlovid и за какво се използва?

Paxlovid е лекарство, което се използва за лечение на COVID-19 при възрастни, които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са изложени на повишен риск от тежка форма на заболяването.

Paxlovid съдържа две активни вещества — PF-07321332 и ритонавир — в две различни таблетки.

### Как се използва Paxlovid?

Paxlovid се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е две таблетки, всяка от които съдържа 150 mg PF-07321332, плюс една таблетка, съдържаща 100 mg ритонавир, които се приемат заедно през устата два пъти дневно в продължение на 5 дни. Paxlovid трябва да се прилага възможно най-скоро след поставянето на диагноза за COVID-19 и в рамките на 5 дни от началото на симптомите.

За повече информация относно употребата на Paxlovid вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Paxlovid?

Paxlovid е антивирусно лекарство, което намалява способността на SARS-CoV-2 (вируса, причиняващ COVID-19) да се размножава в организма. Активното вещество PF-07321332 блокира действието на ензима, необходим за размножаване на вируса. Paxlovid съдържа също ниска доза от лекарството ритонавир, което забавя разграждането на PF-07321332, позволявайки му да остане по-дълго в организма при нива, които влияят на размножаването на вируса. Взети заедно, активните вещества могат да помогнат на организма да преодолее вирусната инфекция и да предотврати влошаването на заболяването.

### Какви ползи от Paxlovid са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо пациенти с COVID-19 и поне едно основно заболяване, което ги излага на риск от тежка форма на COVID-19, се разглеждат ефектите на Paxlovid върху честотата на хоспитализация или смърт в рамките на 28 дни след лечението в сравнение с плацебо (сляпо

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



лечение). Анализът е извършен при пациенти, които получават Paxlovid в рамките на 5 дни след началото на симптомите на COVID-19 и които не са получавали или не се е очаквало да получат лечение с антитела. През месеца след лечението честотата на хоспитализация или смърт е 0,8 % (8 от 1039) за пациентите, получаващи Paxlovid, в сравнение с 6,3 % (66 от 1046) за пациентите, получаващи плацебо. В групата на Paxlovid няма смъртни случаи, а в групата на плацебо са отчетени 12 смъртни случая.

По-голямата част от пациентите в проучването са заразени с варианта Делта. Въз основа на лабораторните проучвания се очаква Paxlovid да бъде също активен срещу Омикрон и други варианти.

## **Какви са рисковете, свързани с Paxlovid?**

Най-честите нежелани реакции при Paxlovid (които може да засегнат по-малко от 1 на 10 души) са дисгеузия (нарушения на вкуса), диария, главоболие и повръщане.

Paxlovid не трябва да се използва в комбинация с лекарства, които са вредни във високи нива в кръвта и чието разграждане в организма се намалява с ритонавир. Paxlovid не трябва да се приема от хора, които току-що са спрели приема на тези лекарства, тъй като някои от лекарствата може все още да са останали в организма. Paxlovid не трябва да се приема с лекарства, които могат да намалят ефективността му, или от пациенти, които приемат жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия). За идентифициране на взаимодействия с ритонавир на уебсайта на фирмата, която предлага Paxlovid, е наличен инструмент за лекарствени взаимодействия, който може да се намери чрез QR код в информацията за продукта и външната картонена опаковка.

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Paxlovid вижте листовката.

## **Защо Paxlovid е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Paxlovid е ефективен за намаляване на риска от хоспитализация или смърт при пациенти с COVID-19 с повишен риск от тежка форма на заболяването. Профилът на безопасност на Paxlovid е благоприятен и нежеланите реакции като цяло са леки. Добре познатият ефект на ритонавир върху други лекарства обаче е повод за безпокойство и в продуктовата информация на Paxlovid е включен съвет. Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Paxlovid са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Paxlovid е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Paxlovid?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Paxlovid, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката, включително връзка към инструмент за лекарствени взаимодействия за идентифициране на взаимодействия с ритонавир.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Paxlovid непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Paxlovid, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Paxlovid:**

Paxlovid получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 28 януари 2022 г. Разрешението става безусловно на 24 февруари 2023 г.

Допълнителна информация за Paxlovid можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Дата на последно актуализиране на текста 02-2023.