



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir)

Přehled pro přípravek Paxlovid a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Paxlovid a k čemu se používá?

Paxlovid je léčivý přípravek, který se používá k léčbě onemocnění COVID-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých existuje zvýšené riziko, že se onemocnění rozvine do závažné formy.

Přípravek Paxlovid obsahuje dvě léčivé látky, PF-07321332 a ritonavir, a to ve dvou rozdílných tabletách.

Jak se přípravek Paxlovid používá?

Výdej přípravku Paxlovid je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka jsou dvě tablety obsahující PF-07321332 (každá 150 mg) a jedna tableta obsahující 100 mg ritonaviru. Užívají se společně ústy dvakrát denně po dobu 5 dnů. Přípravek Paxlovid by měl být podáván co nejdříve po stanovení diagnózy onemocnění COVID-19 a do 5 dnů od nástupu příznaků.

Více informací o používání přípravku Paxlovid naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Paxlovid působí?

Přípravek Paxlovid je antivirotikum, které snižuje schopnost viru SARS-CoV-2 (viru, který způsobuje onemocnění COVID-19) se množit v lidském těle. Léčivá látka PF-07321332 blokuje činnost určitého enzymu, který virus potřebuje ke svému množení. Přípravek Paxlovid obsahuje také nízkou dávku ritonaviru, což je léčivo zpomalující štěpení látky PF-07321332, která tak v těle zůstává déle v hladinách, které ovlivňují množení viru. Společně mohou léčivé látky pomoci tělu překonat virovou infekci a zabránit rozvoji do závažné formy onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Paxlovid byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které byli zařazeni pacienti s onemocněním COVID-19 a alespoň jedním základním onemocněním, které je vystavuje riziku závažné formy onemocnění COVID-19, byly zkoumány účinky přípravku Paxlovid na míru hospitalizace nebo úmrtnosti v průběhu 28 dnů po léčbě v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem). Analýza byla provedena u pacientů, u kterých bylo podávání

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

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

An agency of the European Union



přípravku Paxlovid zahájeno do 5 dnů od nástupu příznaků onemocnění COVID-19 a kteří nedostávali protilátky a u nichž se neočekávalo, že je budou dostávat. V průběhu měsíce následujícího po léčbě činila míra hospitalizace nebo úmrtnosti 0,8 % (8 z 1 039 pacientů) u pacientů, kterým byl podáván přípravek Paxlovid, ve srovnání s 6,3 % (66 z 1 046 pacientů) u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve skupině léčené přípravkem Paxlovid nedošlo k žádnému úmrtí, zatímco ve skupině, které bylo podáváno placebo, došlo ke 12 úmrtím.

Většina pacientů zařazených do studie byla nakažena variantou delta. Na základě laboratorních studií se předpokládá, že přípravek Paxlovid bude účinný rovněž proti variantě omikron a dalším variantám.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Paxlovid?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Paxlovid (které mohou postihnout méně než 1 osobu z 10) jsou dysgeuzie (porucha chuti), průjem, bolest hlavy a zvracení.

Přípravek Paxlovid se nesmí užívat společně s léčivými přípravky, které jsou škodlivé při vysokých hladinách v krvi a jejichž odbourávání v těle je sníženo ritonavirem. Přípravek Paxlovid také nesmějí užívat osoby, které právě ukončily léčbu takovými léčivými přípravky, protože některé z nich mohou v těle přetrvávat. Přípravek Paxlovid se rovněž nesmí užívat v kombinaci s léčivými přípravky, které mohou snížit jeho účinnost, nebo u pacientů, kteří užívají třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese). K identifikaci interakcí s ritonavirem je na internetových stránkách společnosti, která přípravek Paxlovid dodává na trh, k dispozici nástroj pro interakce s jinými léčivými přípravky, který je dostupný prostřednictvím QR kódu v informacích o přípravku a na vnější krabičce.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Paxlovid je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Paxlovid registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Paxlovid je účinný při snižování rizika hospitalizace nebo úmrtí u pacientů s onemocněním COVID-19, u kterých existuje zvýšené riziko, že se onemocnění rozvine do závažné formy. Bezpečnostní profil přípravku Paxlovid byl příznivý a nežádoucí účinky byly obvykle mírné. Dobře známý účinek ritonaviru na jiná léčiva však vzbuzuje obavy a do informací o přípravku Paxlovid je zahrnuto doporučení. Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravku Paxlovid převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Paxlovid byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Paxlovid?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Paxlovid, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty, včetně odkazu na nástroj pro interakce s jinými léčivými přípravky k určování interakcí s ritonavirem.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Paxlovid průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Paxlovid jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Paxlovid

Přípravku Paxlovid bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. ledna 2022. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 24. února 2023.

Další informace o přípravku Paxlovid jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2023.