



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Paxlovid (*PF-07321332/ritonavir*)

En oversigt over Paxlovid, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Paxlovid, og hvad anvendes det til?

Paxlovid er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne covid-19-smittede uden behov for supplerende ilt, som har en øget risiko for alvorlig sygdomsforværring.

Paxlovid indeholder to aktive stoffer, PF-07321332 og ritonavir, i to forskellige tabletter.

### Hvordan anvendes Paxlovid?

Paxlovid fås kun på recept. Den anbefalede dosis er to tabletter à 150 mg PF-07321332 plus én tablet à 100 mg ritonavir taget sammen gennem munden to gange dagligt i 5 dage. Paxlovid bør gives så hurtigt som muligt efter en covid-19-diagnose og inden for 5 dage efter de første symptomer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Paxlovid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Paxlovid?

Paxlovid er et antiviralt lægemiddel, der reducerer evnen hos SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19) til at formere sig i kroppen. Det aktive stof PF-07321332 blokerer aktiviteten af et enzym, som er nødvendigt for, at virusset kan formere sig. Paxlovid indeholder også en lav dosis af lægemidlet ritonavir, som hæmmer nedbrydningen af PF-07321332, hvilket gør, at det kan forblive længere i kroppen ved niveauer, der påvirker formeringen af virusset. Tilsammen kan de aktive stoffer hjælpe kroppen med at bekæmpe virusinfektionen og forebygge alvorlig sygdomsforværring.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Paxlovid?

Et hovedstudie hos patienter med covid-19 og mindst én underliggende sygdom, der medførte risiko for alvorlig covid-19, fokuserede på indvirkningen af Paxlovid på indlæggelsesraten eller dødeligheden efter 28 dages behandling set i forhold til placebo (en uvirksom behandling). Analysen blev foretaget hos patienter, der fik Paxlovid inden for 5 dage efter, at de første covid-19-symptomer havde vist sig, og som ikke modtog eller forventedes at modtage behandling med antistoffer. I den første måned efter behandlingen var indlæggelsesraten eller dødeligheden 0,8 % (8 ud af 1 039) for patienter, der fik

---

**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



Paxlovid, mod 6,3 % (66 ud af 1 046) for patienter, der fik placebo. Der var ingen dødsfald i Paxlovid-gruppen og 12 dødsfald i placebogruppen.

Størstedelen af patienterne i studiet var smittet med deltavarianten. Baseret på laboratoriestudier forventes Paxlovid også at virke mod omikron og andre varianter.

## Hvilke risici er der forbundet med Paxlovid?

De hyppigste bivirkninger ved Paxlovid (som kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer) er dysgeusi (smagsforstyrrelser), diarré, hovedpine og opkastning.

Paxlovid må ikke anvendes sammen med lægemidler, der er skadelige ved høje koncentrationer i blodet, og hvis nedbrydning i kroppen reduceres med ritonavir. Paxlovid må heller ikke tages af personer, der lige er ophørt med at tage disse lægemidler, da der stadig kan være lægemiddelrester i kroppen. Paxlovid må heller ikke tages sammen med lægemidler, der kan nedsætte dets virkning, eller af patienter, der tager prikbladet perikum (et plantelægemiddel mod depression). Interaktioner med ritonavir kan påvises ved hjælp af et lægemiddelinteraktionsværktøj på webstedet for den virksomhed, der markedsfører Paxlovid. Værktøjet kan tilgås via en QR-kode i produktinformationen og på den ydre karton.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Paxlovid fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Paxlovid godkendt i EU?

Paxlovid viste sig at være effektivt med hensyn til at reducere risikoen for hospitalsindlæggelse eller dødsfald hos covid-19-patienter med en øget risiko for alvorlig sygdomsforværring. Paxlovids sikkerhedsprofil var gunstig, og bivirkningerne var generelt milde. Ritonavirs velkendte virkning på andre lægemidler gav imidlertid anledning til betænkeligheder, hvorfor der er udarbejdet en række råd, som findes i produktinformationen for Paxlovid. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Paxlovid opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Paxlovid, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget til en fuldgældig godkendelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Paxlovid?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Paxlovid, herunder et link til et lægemiddelinteraktionsværktøj til påvisning af interaktioner med ritonavir.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Paxlovid løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Paxlovid vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Paxlovid

Paxlovid fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. januar 2022. Den blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 24. februar 2023.

Yderligere information om Paxlovid findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2023.