



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*PF-07321332* / *ritonaviiri*)

Yleistiedot Paxlovidista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Paxlovid on ja mihin sitä käytetään?

Paxlovid on lääke, jota käytetään covid-19-taudin hoitoon aikuisilla, jotka eivät tarvitse lisähapetta ja joilla on tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski.

Paxlovid sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, PF-07321332:ta ja ritonaviiria, kahdessa eri tabletissa.

Miten Paxlovidia käytetään?

Paxlovid on reseptilääke. Suositeltu annos on kaksi tablettia, joista kumpikin sisältää 150 mg PF-07321332:ta, sekä yksi 100 mg ritonaviiria sisältävä tabletti, jotka otetaan yhtä aikaa suun kautta kahdesti vuorokaudessa viiden päivän ajan. Paxlovid on annettava mahdollisimman pian sen jälkeen, kun covid-19-diagnoosi on tehty, ja viiden päivän kuluessa oireiden alkamisesta.

Lisätietoa Paxlovidin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Paxlovid vaikuttaa?

Paxlovid on viruslääke, joka heikentää SARS-CoV-2-viruksen (covid-19-tautia aiheuttavan viruksen) kykyä monistua elimistössä. Vaikuttava aine PF-07321332 estää viruksen monistumiseen tarvittavan entsyymin toiminnan. Paxlovid sisältää myös pienen ritonaviiriannoksen, joka hidastaa PF-07321332:n hajoamista. Tämän ansiosta se pysyy elimistössä pidempään pitoisuuksina, jotka vaikuttavat viruksen monistumiseen. Vaikuttavat aineet voivat yhdessä auttaa elimistöä selviämään virusinfektiosta ja ehkäistä sairauden pahenemista.

Mitä hyötyä Paxlovidista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana covid-19-potilaita, joilla oli vähintään yksi covid-19-taudin vakavalle muodolle altistava perussairaus, tarkasteltiin Paxlovidin vaikutusta sairaalahoidon tarpeeseen tai kuolemantapauksiin 28 vuorokauden kuluessa hoidosta verrattuna lumelääkkeeseen. Analyysi tehtiin potilailla, jotka saivat Paxlovidia viiden vuorokauden kuluessa covid-19-taudin oireiden alkamisesta ja jotka eivät saaneet tai joiden ei odotettu saavan vasta-ainehoittoa. Paxlovidia saaneista potilaista 0,8 prosenttia (8 potilasta 1 039:stä) ja lumelääkettä saaneista 6,3 prosenttia (66 potilasta

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



1 046:sta) tarvitsi sairaalahoitoa tai kuoli lääkahoitoa seuranneen kuukauden aikana. Paxlovid-ryhmässä ei ollut kuolemantapauksia, kun taas lumelääkeryhmässä niitä oli 12.

Suurimmalla osalla tutkimuksen potilaista oli delta-variantin aiheuttama infektio. Laboratoriotutkimusten perusteella Paxlovidin odotetaan tehoavan myös omikroniin ja muihin variantteihin.

Mitä riskejä Paxlovidiin liittyy?

Paxlovidin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat makuhäiriö (dysgeusia), ripuli, päänsärky ja oksentelu.

Paxlovidia ei saa käyttää yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ovat haitallisia suurina pitoisuuksina veressä ja joiden hajoamista ritonaviiri hidastaa. Potilaat, jotka ovat juuri lopettaneet näiden lääkkeiden käytön, eivät myöskään saa käyttää Paxlovidia, koska osa lääkkeestä voi edelleen olla kehossa. Paxlovidia ei saa myöskään käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat heikentää sen tehoa, eikä potilaille, jotka käyttävät mäkikuismaa (yrttivalmiste masennuksen hoitoon). Yhteisvaikutusten tunnistamiseksi ritonaviirin kanssa Paxlovidia markkinoivan yhtiön verkkosivustolla on saatavilla lääkkeiden yhteisvaikutuksia kuvaava työkalu, johon pääsee valmistetiedoissa ja ulkopakkauksessa olevan QR-koodin avulla.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Paxlovidin rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Miksi Paxlovid on hyväksytty EU:ssa?

Paxlovidin osoitettiin pienentävän tehokkaasti sairaalahoitoon joutumisen tai menehtymisen riskiä covid-19-potilailla, joilla oli tavallista suurempi taudin vaikeutumisen riski. Paxlovidin turvallisuusprofiili oli suotuisa, ja haittavaikutukset olivat yleensä lieviä. Ritonaviirin hyvin tunnettu vaikutus muihin lääkkeisiin oli kuitenkin huolenaihe, ja sitä koskevat ohjeet on sisällytetty Paxlovidin valmistetietoihin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Paxlovidin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Paxlovidille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Paxlovidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Paxlovidin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen, mukaan lukien linkki lääkkeiden yhteisvaikutuksia kuvaavaan työkaluun, jossa voidaan tarkastella yhteisvaikutuksia ritonaviirin kanssa.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Paxlovidin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Paxlovidista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Paxlovidista

Paxlovid sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 28. tammikuuta 2022. Ehdollinen lupa muutettiin 24. helmikuuta 2023 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Paxlovidista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2023.