



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Paxlovid (*PF-07321332/ritonavir*)

Aperçu de Paxlovid et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Paxlovid et dans quel cas est-il utilisé?

Paxlovid est un médicament indiqué pour le traitement des adultes atteints de la COVID-19 qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie.

Paxlovid contient deux substances actives, PF-07321332 et ritonavir, dans deux comprimés différents.

Comment Paxlovid est-il utilisé?

Paxlovid n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est de deux comprimés, contenant chacun 150 mg de PF-07321332, plus un comprimé contenant 100 mg de ritonavir, à prendre ensemble par voie orale deux fois par jour pendant cinq jours. Paxlovid doit être administré dès que possible après l'établissement d'un diagnostic de la COVID-19 et dans les cinq jours suivant le début des symptômes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Paxlovid, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Paxlovid agit-il?

Paxlovid est un médicament antiviral qui réduit la capacité du SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19) à se multiplier dans l'organisme. La substance active PF-07321332 bloque l'activité d'une enzyme nécessaire au virus pour se multiplier. Paxlovid contient également une faible dose du médicament ritonavir, qui ralentit la dégradation de PF-07321332, ce qui lui permet de rester plus longtemps dans l'organisme à des niveaux affectant la multiplication du virus. Ensemble, ces substances actives peuvent aider l'organisme à surmonter l'infection virale et à empêcher la maladie de s'aggraver.

Quels sont les bénéfices de Paxlovid démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur des patients atteints de COVID-19 et d'au moins une affection sous-jacente les exposant à un risque de COVID-19 grave a examiné les effets de Paxlovid sur le taux d'hospitalisation ou de décès dans les 28 jours suivant le traitement, par comparaison avec un placebo

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



(un traitement fictif). L'analyse a été effectuée chez des patients qui ont reçu Paxlovid dans les cinq jours suivant le début des symptômes de la COVID-19 et qui n'ont pas reçu et ne devaient pas recevoir de traitement par anticorps. Au cours du mois suivant le traitement, le taux d'hospitalisation ou de décès était de 0,8 % (8 sur 1 039) pour les patients ayant reçu Paxlovid, contre 6,3 % (66 sur 1 046) pour ceux ayant reçu le placebo. Il n'y a pas eu de décès dans le groupe Paxlovid, alors qu'il y a eu 12 décès dans le groupe placebo.

La majorité des patients de l'étude étaient infectés par le variant Delta. Sur la base d'études de laboratoire, Paxlovid devrait également être actif contre Omicron et d'autres variants.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Paxlovid?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Paxlovid (qui peuvent toucher moins d'une personne sur 10) sont la dysgueusie (troubles du goût), la diarrhée, les maux de tête et les vomissements.

Paxlovid ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments qui sont nocifs à des taux élevés dans le sang et dont la dégradation dans l'organisme est réduite par le ritonavir. Paxlovid ne doit pas non plus être pris par des personnes qui viennent d'arrêter ces médicaments, car certains d'entre eux peuvent rester dans l'organisme. Paxlovid ne doit pas non plus être pris avec des médicaments susceptibles de réduire son efficacité, ni par les patients qui prennent du millepertuis (une préparation à base de plante utilisée pour traiter la dépression). Pour identifier les interactions avec le ritonavir, un outil d'interaction médicamenteuse est disponible sur le site web de la société commercialisant Paxlovid, accessible au moyen d'un code QR figurant dans les informations sur le produit et sur l'emballage extérieur.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Paxlovid, voir la notice.

Pourquoi Paxlovid est-il autorisé dans l'UE?

Paxlovid s'est avéré efficace pour réduire le risque d'hospitalisation ou de décès chez les patients atteints de COVID-19 présentant un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie. Le profil de sécurité de Paxlovid était favorable et les effets indésirables étaient généralement légers. Toutefois, l'effet bien connu du ritonavir sur d'autres médicaments était préoccupant et des conseils sont inclus dans les informations sur le produit relatives à Paxlovid. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Paxlovid sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Paxlovid, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Paxlovid?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Paxlovid ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, y compris un lien vers un outil d'interaction médicamenteuse permettant d'identifier les interactions avec le ritonavir.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Paxlovid sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Paxlovid sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Paxlovid:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Paxlovid, le 28 janvier 2022. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 24 février 2023.

Des informations sur Paxlovid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2023.