



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Paxlovid e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Paxlovid e per cosa si usa?**

Paxlovid è un medicinale usato per il trattamento della COVID-19 negli adulti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono esposti a un rischio maggiore di sviluppare una forma grave della malattia.

Paxlovid contiene due principi attivi, PF-07321332 e ritonavir, in due compresse diverse.

### **Come si usa Paxlovid?**

Paxlovid può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di due compresse contenenti ciascuna 150 mg di PF-07321332, più una compressa contenente 100 mg di ritonavir, da assumere insieme per via orale due volte al giorno per 5 giorni. Paxlovid deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Paxlovid, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Paxlovid?**

Paxlovid è un medicinale antivirale che riduce la capacità del SARS-CoV-2 (il virus che provoca la COVID-19) di svilupparsi nell'organismo. Il principio attivo PF-07321332 blocca l'attività di un enzima necessario al virus per svilupparsi. Paxlovid contiene anche una bassa dose del medicinale ritonavir, che rallenta la degradazione di PF-07321332, consentendo a quest'ultimo di rimanere più a lungo nell'organismo a livelli che incidono sullo sviluppo del virus. La combinazione dei principi attivi può aiutare l'organismo a superare l'infezione virale e a prevenire la forma grave della malattia.

### **Quali benefici di Paxlovid sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale condotto su pazienti affetti da COVID-19 e da almeno una patologia preesistente che li poneva a rischio di contrarre una forma grave di COVID-19 ha esaminato gli effetti di Paxlovid rispetto al placebo (un trattamento fittizio) sul tasso di ricoveri o decessi nei 28 giorni successivi al trattamento. L'analisi è stata effettuata in pazienti che hanno ricevuto Paxlovid entro 5 giorni

---

**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



dall'insorgenza dei sintomi della COVID-19 e che non hanno ricevuto, né era previsto che ricevessero, un trattamento con anticorpi. Nel corso del mese successivo al trattamento, il tasso di ricoveri o decessi è stato dello 0,8 % (8 su 1 039) per i pazienti che hanno ricevuto Paxlovid, rispetto al 6,3 % (66 su 1 046) per quelli che hanno ricevuto placebo. Non si sono verificati decessi nel gruppo trattato con Paxlovid, mentre ne sono stati registrati 12 nel gruppo al quale era stato somministrato il placebo.

La maggior parte dei pazienti che hanno partecipato allo studio è stata contagiata dalla variante Delta. Sulla base di studi di laboratorio, è atteso che Paxlovid sia attivo anche contro Omicron e altre varianti.

## **Quali sono i rischi associati a Paxlovid?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Paxlovid (che possono riguardare meno di 1 persona su 10) sono disgeusia (disturbo del gusto), diarrea, cefalea e vomito.

Paxlovid non deve essere usato in associazione a medicinali dannosi se presenti a livelli elevati nel sangue e il cui assorbimento nell'organismo è ridotto da ritonavir. Paxlovid non deve essere assunto neanche da persone che hanno da poco interrotto la terapia con questi medicinali, poiché alcuni possono rimanere più a lungo nell'organismo. Inoltre, Paxlovid non deve essere assunto con medicinali che possano ridurre l'efficacia o da pazienti che assumono l'erba di San Giovanni (un preparato vegetale usato nella cura della depressione). Per individuare le interazioni con ritonavir, sul sito web della ditta che commercializza Paxlovid è disponibile uno strumento di interazione farmacologica, al quale è possibile accedere mediante un codice QR presente nelle informazioni sul prodotto e apposto sull'imballaggio esterno.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Paxlovid, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Paxlovid è autorizzato nell'UE?**

Paxlovid ha mostrato di essere efficace nel ridurre il rischio di ricovero o decesso nei pazienti affetti da COVID-19 ed esposti a un rischio maggiore di sviluppare una forma grave della malattia. Il profilo di sicurezza di Paxlovid si è rivelato favorevole e gli effetti indesiderati sono stati generalmente lievi. Tuttavia, l'effetto ben noto di ritonavir su altri medicinali ha rappresentato un motivo di preoccupazione, ragion per cui nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid è stata inserita un'avvertenza. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Paxlovid sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Paxlovid aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da subordinata a condizioni a incondizionata.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Paxlovid?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Paxlovid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, compreso un collegamento a uno strumento di interazione farmacologica per individuare le interazioni con ritonavir.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Paxlovid sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Paxlovid sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Paxlovid**

Paxlovid ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 28 gennaio 2022. L'autorizzazione è stata modificata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 24 febbraio 2023.

Ulteriori informazioni su Paxlovid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2023.