



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38027/2022
EMA/H/C/005973

Paxlovid (PF-07321332/Ritonavir)

Übersicht über Paxlovid und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Paxlovid und wofür wird es angewendet?

Paxlovid ist ein Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko besteht, dass ihre Erkrankung einen schweren Verlauf nimmt.

Paxlovid enthält zwei Wirkstoffe, PF-07321332 und Ritonavir, in zwei verschiedenen Tabletten.

Wie wird Paxlovid angewendet?

Paxlovid ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Tabletten mit je 150 mg PF-07321332 plus eine Tablette mit 100 mg Ritonavir, die fünf Tage lang zweimal täglich oral eingenommen werden. Paxlovid sollte so bald wie möglich nach der Diagnose COVID-19 und innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Paxlovid entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Paxlovid?

Paxlovid ist ein antivirales Arzneimittel, das die Fähigkeit von SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht), sich im Körper zu vermehren, verringert. Der Wirkstoff PF-07321332 blockiert die Aktivität eines Enzyms, das das Virus benötigt, um sich zu vermehren. Paxlovid enthält auch eine niedrige Dosis des Arzneimittels Ritonavir, das den Abbau von PF-07321332 verlangsamt und es ihm so ermöglicht, länger im Körper auf einem Niveau zu bleiben, das die Vermehrung des Virus beeinflusst. Zusammen können die Wirkstoffe den Körper dabei unterstützen, die Virusinfektion zu überwinden und einen schweren Krankheitsverlauf verhindern.

Welchen Nutzen hat Paxlovid in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der Patienten mit COVID-19 und mindestens einer Grunderkrankung teilnahmen, wodurch sie einem schweren COVID-19-Risiko ausgesetzt waren, wurden die Auswirkungen von Paxlovid auf die Zahl der Krankenhauseinweisungen oder Todesfälle innerhalb von 28 Behandlungstagen im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) untersucht. Die Analyse

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



wurde bei Patienten durchgeführt, die Paxlovid innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der COVID-19-Symptome erhielten und die keine Behandlung mit Antikörpern erhielten oder diese voraussichtlich nicht erhalten würden. Während des Monats nach der Behandlung betrug die Rate von Krankenhauseinweisungen bzw. Todesfällen 0,8 % (8 von 1 039) bei Patienten, die Paxlovid erhielten, verglichen mit 6,3 % (66 von 1 046) bei Patienten, die Placebo erhielten. In der Paxlovid-Gruppe gab es keine, in der Placebo-Gruppe hingegen zwölf Todesfälle.

Die meisten Patienten in der Studie waren mit der Delta-Variante infiziert. Aufgrund von Laborstudien ist zu erwarten, dass Paxlovid auch gegen Omikron und andere Varianten wirkt.

Welche Risiken sind mit Paxlovid verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Paxlovid (die weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Dysgeusie (Geschmacksstörung), Durchfall, Kopfschmerzen und Erbrechen.

Paxlovid darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die in hohen Konzentrationen im Blut schädlich sind und deren Abbau im Körper durch Ritonavir verringert wird. Paxlovid darf auch nicht von Personen eingenommen werden, die diese Arzneimittel gerade abgesetzt haben, da einige der Arzneimittel möglicherweise noch im Körper verbleiben. Paxlovid darf auch nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die seine Wirksamkeit herabsetzen können, oder von Patienten, die Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Zur Ermittlung von Wechselwirkungen mit Ritonavir steht auf der Website des Unternehmens, das Paxlovid in Verkehr bringt, ein Tool zur Erfassung von Arzneimittelwechselwirkungen zur Verfügung, das über einen QR-Code in der Produktinformation und im Umkarton zugänglich ist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Paxlovid berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Paxlovid in der EU zugelassen?

Paxlovid hat sich bei der Verringerung des Risikos einer Krankenhauseinweisung oder des Versterbens bei Patienten mit COVID-19, bei denen ein erhöhtes Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs besteht, als wirksam erwiesen. Das Sicherheitsprofil von Paxlovid war positiv und die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht. Die allgemein bekannte Wirkung von Ritonavir auf andere Arzneimittel führte jedoch zu Bedenken, weshalb in die Produktinformation von Paxlovid ein entsprechender Hinweis aufgenommen wurde. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Paxlovid gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Informationen werden für Paxlovid noch erwartet?

Da Paxlovid eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Paxlovid in Verkehr bringt, weitere Daten bereitstellen, um die Sicherheit der pharmazeutischen Qualität der Inhaltsstoffe zu untermauern.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Paxlovid ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Paxlovid, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen, einschließlich eines Links zu einem Tool zur Ermittlung von Wechselwirkungen mit Ritonavir.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Paxlovid kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Paxlovid werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Paxlovid

Paxlovid erhielt am 28. Januar 2022 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Paxlovid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxlovid

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2022 aktualisiert.