



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 dicembre 2021
EMA/743927/2021

EMA formula un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19

Rolling review avviata in parallelo

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha formulato un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19. Il medicinale, che non è ancora autorizzato nell'UE, può essere utilizzato per il trattamento di adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire alla forma grave della malattia. Paxlovid deve essere somministrato il prima possibile dopo una diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. I due principi attivi del medicinale, PF-07321332 e ritonavir, disponibili sotto forma di compresse separate, devono essere assunti insieme due volte al giorno per 5 giorni.

L'EMA ha formulato il parere in questione per supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere sull'uso precoce del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esempio in situazioni di uso di emergenza, alla luce dell'aumento dei tassi di infezione e decessi a causa di COVID-19 in tutta l'UE.

Il parere si basa sui risultati intermedi dello studio principale condotto su pazienti non ricoverati in ospedale e non vaccinati, che presentavano almeno una condizione di base che li esponeva al rischio di malattia grave. I dati hanno mostrato che Paxlovid ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale e decesso quando il trattamento è iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Circa l'1% (6 su 607) dei pazienti che hanno assunto Paxlovid nei cinque giorni successivi all'insorgenza dei sintomi è stato ricoverato entro 28 giorni dall'inizio del trattamento, rispetto al 6,7% (41 su 612) dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio). Nessuno dei pazienti del gruppo Paxlovid è deceduto rispetto a dieci pazienti del gruppo placebo.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni segnalati durante il trattamento e fino a 34 giorni dopo l'ultima dose del medicinale sono stati disgeusia (alterazione del gusto), diarrea e vomito.

Paxlovid non deve essere usato con alcuni specifici medicinali perché, a causa del suo meccanismo d'azione, può portare ad aumenti dannosi dei livelli nel sangue di tali medicinali, oppure perché, al contrario, alcuni medicinali possono ridurre l'attività di Paxlovid. L'elenco dei medicinali che non devono essere utilizzati con Paxlovid è incluso nelle condizioni d'uso proposte. In aggiunta, Paxlovid non deve essere impiegato nei pazienti che presentano una funzionalità dei reni o del fegato gravemente ridotta.

Il medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne che possono iniziare una gravidanza e che non utilizzano un metodo contraccettivo. L'allattamento al seno deve essere interrotto



durante il trattamento. Queste raccomandazioni vengono fornite poiché studi di laboratorio condotti sugli animali suggeriscono che dosi elevate di Paxlovid possono influenzare la crescita del feto.

Le condizioni di utilizzo proposte saranno pubblicate a breve sul sito web dell'EMA.

Il parere dell'Agenzia può ora essere utilizzato come base delle raccomandazioni nazionali sul possibile uso del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Avvio della *rolling review*

Parallelamente alla formulazione del parere in questione, il 13 dicembre 2021 è stata avviata una *rolling review* più completa prima della presentazione di una eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà dati più completi relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale non appena saranno disponibili. La *rolling review* proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti evidenze a sostegno della presentazione di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'azienda.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Paxlovid è un antivirale orale che riduce la capacità di SARS-CoV-2 (il virus che provoca COVID-19) di replicarsi nell'organismo. Il principio attivo PF-07321332 blocca l'attività di un enzima necessario per la replicazione del virus. Paxlovid contiene anche una dose ridotta di ritonavir (un inibitore della proteasi), che rallenta la degradazione di PF-07321332, permettendogli di rimanere più a lungo nell'organismo e avere effetti sul virus. Si prevede che il medicinale ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.