



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2021  
EMA/655443/2021

## EMA avvia la revisione di Paxlovid per il trattamento di pazienti con COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta conducendo una revisione dei dati attualmente disponibili sull'uso di Paxlovid (PF-07321332/ritonavir), un medicinale orale per il trattamento di COVID-19 sviluppato da Pfizer. Tale revisione è intesa a supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di approvare l'uso precoce del medicinale, ad esempio in situazioni di uso di emergenza, prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA analizzerà i dati di uno studio che ha confrontato l'effetto di Paxlovid con quello di un trattamento fittizio (placebo) nei pazienti con COVID-19 da lieve a moderata non ricoverati in ospedale, ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia. I risultati preliminari indicano che Paxlovid ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale o di morte rispetto al placebo quando è stato somministrato nei 3 o 5 giorni successivi all'insorgenza dei sintomi. In aggiunta, il CHMP esaminerà i dati sulla qualità e sulla sicurezza del medicinale.

Sebbene sia previsto l'avvio di una *rolling review* più completa prima di una possibile domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'attuale revisione fornirà raccomandazioni a livello dell'UE nei tempi più ristretti possibili a cui le autorità nazionali potranno fare riferimento nel caso in cui vogliano adottare decisioni basate sulle evidenze per l'uso precoce del medicinale.

Le autorità dell'UE continuano a impegnarsi per accelerare la valutazione di indispensabili trattamenti e vaccini contro COVID-19, garantendo nel contempo che soddisfino gli elevati standard di sicurezza ed efficacia dell'Unione. L'EMA renderà noto l'esito della valutazione una volta conclusa.

---

### Maggiori informazioni sul 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 a livelli che contrastano il virus. Si prevede che questo medicinale ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti con COVID-19.

---

**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



## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione è stata richiesta dal direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004](#) a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee.

La revisione è condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Il Comitato formulerà, nel più breve tempo possibile, un parere scientifico che gli Stati membri dell'UE potranno prendere in considerazione nel decidere sull'uso del medicinale a livello nazionale prima del rilascio di una formale autorizzazione all'immissione in commercio.